

DIVISION DE LYON

Lyon le 17/12/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-064654

**Monsieur le Docteur
Jean Marc CHAVEAU
Centre Joseph BELOT
Service de radiothérapie
7 avenue Pierre Troubat
03100 MONTLUCON**

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 novembre 2012
Installation : Radiothérapie
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0383

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 29 novembre 2012 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 29 novembre 2012 du service de radiothérapie du centre Joseph BELOT à MONTLUCON (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs étaient globalement mises en œuvre. Toutefois, ils relèvent que les efforts dans la mise en œuvre des obligations réglementaires relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie, doivent être poursuivis. Il apparaît donc nécessaire de réaliser un plan d'actions afin que le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements du service de radiothérapie soit conforme aux exigences réglementaires d'ici 6 mois.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Le calendrier d'application prévu par cette décision rend opposable l'ensemble des obligations à compter du 25 septembre 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions suivantes ne sont pas respectées à ce jour :

- Le système documentaire ne comprend pas les exigences spécifiées (article 5 de la décision) « Ensemble des exigences législatives et réglementaires, 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 ». A titre d'exemple, les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe établis par l'institut national du cancer (INCA) font partie des exigences spécifiées.
- L'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables et à la planification des actions d'améliorations nécessaires pour la sécurité des traitements n'a pas été formalisée dans le système documentaire (articles 14 et 15 de la décision). La détection, la déclaration et le traitement des situations indésirables doivent être décrites dans un processus global de gestion des situations indésirables intégré au système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie. Ce processus doit prévoir en particulier des réunions périodiques d'une cellule dédiée à l'analyse des situations indésirables déclarées en interne et à la définition et à la gestion des mesures préventives et correctives.
- L'organisation dédiée à l'interruption, à la reprise et à la poursuite des traitements à la suite d'un dysfonctionnement n'a pas été formalisée dans le système documentaire (article 14 de la décision).
- Il n'existe pas de protocole d'accueil et de formation des nouveaux arrivants. L'accueil et la formation des nouveaux arrivants font parti des exigences particulières internes qu'un centre de radiothérapie doit se fixer (article 5 de la décision).

A1. Je vous demande de compléter d'ici trois mois votre système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie afin que celui-ci respecte l'ensemble des exigences réglementaires 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs ont noté que les pièces suivantes du système documentaire doivent être mises à jour :

- Le manuel qualité du centre (document référencé MSQ00P/A) a été réalisé en septembre 2010 et doit être mis à jour afin de refléter l'organisation réellement mise en place par le centre pour le système de management de la qualité et de préciser la cartographie des processus du centre et les exigences spécifiées. La copie du processus clinique de prise en charge des patients en radiothérapie disponible dans des documents publics ne peut constituer la cartographie des processus du centre.

- L'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie du centre (document référencé MSQ002E/B) a été réalisée en septembre 2011 et doit être mise à jour pour prendre en compte les nouveaux accélérateurs de radiothérapie et les nouveaux systèmes informatiques qui permettent d'introduire des mesures de sécurité dans les différentes étapes d'élaboration, de validation et de réalisation du traitement des patients.

A2. Je vous demande de réviser d'ici six mois le manuel qualité et l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie afin de préciser dispositions prises pour réduire les risques associés aux nouveaux accélérateurs de radiothérapie et aux nouveaux systèmes informatiques, en application 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ **Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, prévoit des mesures spécifiques à la gestion des situations indésirables.

Les inspecteurs ont noté qu'il existe une procédure de déclaration interne et de traitement des événements indésirables (procédure CJBCREX001) mais que les critères de déclaration à l'ASN d'un événement indésirable qui constituerait un événement significatif relatif à la radioprotection d'un patient ne sont pas exhaustivement mentionnés dans cette procédure. De plus, l'examen du registre des situations indésirables a montré que la situation du 13 novembre 2012 qui relevait d'une déclaration ASN a été faite par le centre le 5 décembre 2012.

A3. Je vous demande compléter sous deux mois la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables afin de mentionner exhaustivement les critères 2.1 du guide ASN n°16 relatif à un événement significatif concernant un patient en radiothérapie, en application 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

Un plan d'organisation de la physique médicale doit être établi en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Par ailleurs, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'utilisation de dispositifs médicaux nécessite de « *définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les agents aides manipulateurs (ACIM) réalisent les contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires dont les résultats sont validés par les PSRPM. Un contrat de maintenance est passé avec le constructeur des accélérateurs. Toutefois le plan d'organisation de la physique médicale a été révisé en novembre 2012 mais ne mentionne pas complètement le rôle et les responsabilités entre les ACIM et les PSRPM dans la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, ni le fait que la maintenance des accélérateurs est confiée au constructeur.

A4. En application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de compléter sous deux mois le plan d'organisation de la physique médicale afin de préciser explicitement le rôle et les responsabilités entre les ACIM et les PSRPM dans la réalisation des contrôles de qualités des dispositifs médicaux et que la maintenance des accélérateurs est confiée au constructeur.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ Recrutement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Pour pallier la démission d'une des trois PSRPM dont le départ est effectif depuis la fin du mois d'octobre dernier, vous avez prévu de recruter une nouvelle PSRPM.

B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de L'ASN sous deux mois le recrutement d'une troisième PSRPM et me transmettre la copie de son diplôme « DQPRM ». Cette nouvelle PSRPM devra être mentionnée dans la mise à jour du POPM demandée ci-avant (cf. demande A4).

◆ Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvres et les consignes applicables.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs doit être réalisé dans les prochaines semaines pour les trois radiothérapeutes.

B2. Je vous demande de me confirmer sous deux mois la bonne réalisation de cette session de formation à la radioprotection des travailleurs aux risques liés aux rayonnements ionisants des trois radiothérapeutes conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

◆ Consignes de sécurité

Une consigne de sécurité existe mais ne mentionne pas le risque d'enfermement dans les deux bunkers où sont installés les accélérateurs de radiothérapie.

B3. Je vous demande de me transmettre sous deux mois la consigne de sécurité mise à jour pour prendre en compte le risque d'enfermement dans les deux bunkers où sont installés les accélérateurs de radiothérapie.

C/ Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément 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 diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET