

DIVISION DE LYON

Lyon, le 09/08/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-04666.

**SAS Radiothérapie République**  
**99 avenue de la République**  
**63023 Clermont-Ferrand cedex 02**

**Objet :** Inspection inopinée de la radioprotection du 31 juillet 2013  
Installation : SAS Radiothérapie République (63000 Clermont-Ferrand)  
Nature de l'inspection : inspection inopinée en radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-1444**

**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

Docteur,

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 31 juillet 2013 à une inspection inopinée de la radioprotection à la SAS Radiothérapie République de Clermont-Ferrand (63).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection inopinée du 31 juillet 2013 de la SAS Radiothérapie République de Clermont-Ferrand (63) a permis de contrôler les effectifs présents sur le site un jour de congé estival et la mise en œuvre effective de certaines dispositions concourant à la radioprotection des patients traités par radiothérapie externe.

L'inspecteur a constaté, dans un contexte de réorganisation du service démarrée en mars 2013, la présence d'un effectif suffisant en radiothérapeute, personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pendant la durée de l'application des traitements. L'inspecteur a également relevé la réalisation et l'enregistrement effectifs des principaux contrôles de qualité internes quotidiens (surveillance de la dose, surveillance visuelle et auditive du patient, signalisation lumineuse aux accès à la salle de traitement) conformément à la décision l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007, ainsi que leur validation périodique par la PSRPM. Enfin, l'inspecteur a relevé la mise en œuvre et l'enregistrement effectifs des contrôles relatifs aux étapes de préparation du traitement, notamment à celles de vérification de l'identité du patient et de son positionnement. Néanmoins, des améliorations sont à apporter en ce qui concerne l'enregistrement et la périodicité des contrôles de qualité internes quotidiens relatifs aux systèmes anti-collision et aux dispositifs de commande de l'appareil et de la table de traitement.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### *Contrôles de qualité interne*

Le point 5.1.3. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit une périodicité quotidienne de contrôle des systèmes anti-collision.

L'inspecteur a noté que ce contrôle est réalisé mensuellement.

**A1. Je vous demande de réaliser et de tracer quotidiennement le contrôle des systèmes anti-collision en application du point 5.1.3. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM.**

Le point 5.1.4. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit une périodicité quotidienne de contrôle des dispositifs de commande de l'appareil et de la table de traitement.

L'inspecteur a noté que ce contrôle est réalisé quotidiennement à la suite du contrôle de la surveillance de la dose. Cependant, ce contrôle quotidien n'est pas tracé.

**A2. Je vous demande d'enregistrer dans un fichier ou dans un document le contrôle quotidien des dispositifs de commande de l'appareil et de la table de traitement en application du point 5.1.4. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

## C. OBSERVATIONS

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ce point **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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

