

DIVISION DE LYON

Lyon, le 05 Octobre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-060661

**Centre Joseph Belot**  
**Service de radiothérapie**  
**7 avenue Pierre Troubat**  
**03100 MONTLUÇON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **16 octobre 2013**  
Installation : service de radiothérapie – Centre Joseph Belot  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe

**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0096**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 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 16 octobre 2013 à une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie.

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 du 16 octobre 2013 du Centre de radiothérapie Joseph Belot à Montluçon (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait en particulier à vérifier le respect des engagements pris par le centre à la suite de l'inspection réalisée le 29 novembre 2012.

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par l'établissement en matière de radioprotection des patients et des travailleurs à la suite de l'inspection réalisée le 29 novembre 2012 ont été globalement respectés. Ils ont apprécié positivement le travail accompli par l'équipe dans le cadre du système de management de la qualité, et en particulier du processus de gestion des situations indésirables. Cependant, des améliorations sont à apporter dans la formalisation des responsabilités. De plus, les inspecteurs ont relevé que la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement à moyen terme nécessitera une prise en compte anticipée en termes d'étude de risques, de formations techniques, d'acquisition de matériels et d'évolution documentaire.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance de la qualité

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

- *Formalisation des responsabilités*

En application de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le centre de radiothérapie doit disposer d'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 [...].* » L'article 7 de la décision susmentionnée prévoit que la direction du centre « *formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.* »

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version mentionne que « *les médecins assurent sans distinction [...] l'assurance qualité du service.* » Cependant, le responsable opérationnel du système de management de la qualité n'est pas formellement désigné, ni les responsabilités respectives des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) précisément décrites.

**A1. Je vous demande, en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée (articles 3 et 7 notamment), de décrire les dispositions organisationnelles du système de management de la qualité (SMQ), ainsi que les responsabilités et délégations associées. En particulier, vous désignerez un responsable opérationnel du SMQ.**

Les inspecteurs ont noté qu'une MERM avait bénéficié d'une formation spécifique et exerçait maintenant les missions de dosimétriste. Ils ont relevé que ses tâches et responsabilités n'étaient pas décrites dans un document.

**A2. En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée (article 7), je vous demande de formaliser les missions et responsabilités de la dosimétriste dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).**

- *Formation du nouvel arrivant*

Le critère d'agrément n°7 de l'Institut national du cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie externe précise qu'« *un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie* ». De plus, le critère d'agrément n°8 de l'INCa ajoute que « *le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

De plus, en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction du centre « *veille à ce qu'un système documentaire soit établi* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un livret pour l'accueil du nouvel arrivant a été rédigé en réponse à la lettre faisant suite à l'inspection de la division de Lyon de l'ASN du 29 novembre 2012. Cependant, la formation d'un MERM par tutorat telle que mise en œuvre par l'établissement, ainsi que les compétences à acquérir par ce tutorat n'ont pas été formalisées.

**A3. En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée (article 5), je vous demande de formaliser les compétences à acquérir au cours du tutorat mis en œuvre pour les nouveaux arrivants.**

- *Maîtrise documentaire*

En application des articles 6 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le centre de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, et doit disposer d'un système de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques encourus par les patients avait été mise à jour en 2013, mais que le document n'avait pas encore été validé selon les règles en vigueur dans l'établissement. L'émargement de toute l'équipe, tel que mis en œuvre pour la mise à jour du manuel de la qualité, est une bonne pratique.

**A4. En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de valider l'étude de risque mise à jour selon vos règles de gestion documentaire.**

*Evolution des techniques mises en œuvre au Centre Joseph Belot*

Le critère d'agrément n°7 de l'Institut national du cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie externe précise qu'« un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ». De plus, le critère d'agrément n°8 de l'INCa ajoute que « le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie ».

De plus, en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction du centre doit s'assurer que le système documentaire est « appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins » et qu'il « est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique ».

Les inspecteurs ont noté que le Centre Joseph Belot prévoit à moyen terme la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement (arcthérapie volumique avec modulation d'intensité) pour certaines localisations.

Les risques afférents à cette nouvelle technique de traitement, aux évolutions matérielles et logicielles nécessaires devront être pris en compte dans l'étude des risques encourus par les patients.

La réalisation des formations techniques indispensables à la mise en œuvre de ces évolutions logicielles et techniques pour les personnels concernés doit être confirmée. Ces formations doivent figurer dans le plan de formation de l'établissement.

Les procédures et modes opératoires impactés par ces évolutions doivent être élaborés ou mis à jour.

**A5. En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et des critères de l'INCa susmentionnés, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un tableau de bord présentant les actions nécessaires à la mise en œuvre de cette nouvelle technique de traitement, en termes notamment d'étude de risques, de formations techniques, d'acquisition de matériels et logiciels, de système documentaire.**

*Radioprotection des travailleurs – contrôles techniques externes 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, en application de 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 inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé n'a pas pris en compte le système d'imagerie embarqué couplé à l'un des accélérateurs installé en 2012.

**A6. Je vous demande de faire procéder au contrôle de radioprotection externe du générateur embarqué et de veiller au respect de la périodicité de 3 ans fixée par l'annexe 3 à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée. Ce contrôle devra être mentionné dans le programme des contrôles externes et internes de radioprotection.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Contrôle de qualité externe

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex Afssaps) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe). Deux organismes viennent d'être agréés pour la réalisation de ce contrôle de qualité.

**B1. Je vous demande de planifier sous 6 mois le contrôle de qualité externe prévu en application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour ce contrôle.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Robustesse de l'organisation en radiophysique médicale**

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié, « *Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radiophysique médicale du centre ne s'appuie pas, en cas de situation dégradée, sur le recours à la plateforme régionale de physique médicale dont la coordination est assurée par le Centre Jean Perrin. Or, la charte de fonctionnement de la plateforme prévoit la possibilité d'intervention d'un physicien médical en cas d'urgence, y compris dans le cas où le centre n'est pas membre du groupement de coopération sanitaire Oncorad, sous certaines conditions préalables.

Afin d'assurer la robustesse de l'organisation en radiophysique médicale en cas de situation dégradée, je vous invite à vous rapprocher du Centre Jean Perrin pour étudier la possibilité de recourir à un physicien de la plateforme régionale dans ce cas.

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'État.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

