

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26/06/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-029815

**Centre Marie Curie  
159 bvd Maréchal Juin  
26000 VALENCE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **18 juin 2014**  
Installation : unité radiothérapie et scanner  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0452**

**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 18 juin 2014 à une inspection de la radioprotection de votre installation de l'unité radiothérapie et scanner de votre établissement, sur le thème de la radiothérapie externe.

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 18 juin 2014 du Centre Marie Curie de radiothérapie à Valence (26) 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 et des travailleurs. En particulier, cette inspection 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<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité des soins en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du centre et la situation de la physique médicale, la préparation des traitements et le contrôle de positionnement des patients en cours de traitement, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la gestion des événements de radioprotection, l'état d'avancement d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles ainsi que sur la radioprotection des travailleurs. En outre, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris par le centre de radiothérapie à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN en 2012.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients était prise en compte de manière satisfaisante par des équipes sérieuses et exigeantes. Les engagements pris lors de la dernière inspection réalisée en 2012 ont été respectés. Le management de la qualité doit continuer à vivre dans le cadre d'une amélioration continue. Néanmoins, quelques points restent à améliorer concernant la radioprotection des patients et des travailleurs.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des patients

#### Assurance de la qualité

L'article 4 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie prévoit notamment que « *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une qualitiennne est mise à disposition du centre de radiothérapie. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de note de désignation formelle de cette personne par la direction du centre.

**A1. Je vous demande d'établir une note de désignation formelle de la qualitiennne signée par la direction du centre en application de l'article 4 de l'arrêté 22 janvier 2009.**

#### Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise, en particulier, que l'exploitant doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'une procédure écrite de gestion de la maintenance et des contrôles de qualité qui décrivent les modalités d'exécution des contrôles qualité et de la maintenance.

**A2. Je vous demande d'établir une procédure qui définit les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité de vos dispositifs médicaux en application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

### Radioprotection des travailleurs

#### Communication des résultats dosimétriques

L'article R.4451-71 du code du travail prévoit, notamment, qu'à fin de procéder à l'évaluation prévisionnelle dosimétrique, la personne compétente en radioprotection (PCR) « *demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois* ».

Les inspecteurs ont constaté que la PCR ne reçoit pas les résultats de la dosimétrie efficace du personnel.

**A3. Je vous demande de faire le nécessaire afin que la PCR soit destinatrice des doses efficaces reçues sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas les douze derniers mois en application de l'article R.4451-71 du code du travail.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-103 du code du travail impose, en particulier, à l'employeur de désigner au moins une personne compétente en radioprotection en cas de risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté la présence d'une PCR. Cependant, en particulier en cas d'absence de la PCR, ses missions ne sont plus assurées alors que le centre est lancé depuis quelques années dans une démarche de développement de nouvelles technologies utilisant les sources de rayonnements ionisants.

**B1. Je vous demande de mener une réflexion afin de renforcer l'organisation de la radioprotection des travailleurs.**

## C. OBSERVATIONS

### Plans de prévention

**C1.** Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de plan de prévention a été établi, qu'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées est en cours d'établissement et que les plans de prévention seront établis et signés avec ces entreprises avant le 30 juin 2015.

**C2.** Les inspecteurs ont noté que l'audit de la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe sera réalisé le 1<sup>er</sup> juillet 2014.

\*\*

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**signé**

**Sylvain PELLETERET**

-