

DIVISION DE LYON

Lyon, le 02/10/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-044938

**Responsable du service de radiothérapie  
s/c de M. le Directeur du centre hospitalier  
de MOULINS YZEURE  
10 avenue du Général De Gaulle  
BP609  
03006 MOULINS Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 septembre 2014  
Installation : service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure  
Nature de l'inspection : Radiothérapie

**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0303**

**Réf. :** 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 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure le 18 septembre 2014.

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 de la radioprotection du 18 septembre 2014 dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure (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 et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité évoluait dans une bonne dynamique d'amélioration continue. Ils ont relevé que des nouvelles techniques étaient en cours de déploiement sur la base d'un plan d'actions, notamment en termes de formation, d'acquisition et mise en œuvre de dispositifs de contrôle de qualité. Les points d'amélioration concernent la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité et la réalisation de l'audit externe des contrôles de qualité interne et externe.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Contrôles de qualité des dispositifs médicaux (CQ)

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM, ex Afssaps) fixe les modalités de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe prévu par la décision de l'ANSM susmentionnée n'avait pas été programmé

**A1. Je vous demande de programmer dans les meilleurs délais l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et du contrôle de qualité externe, en application de la décision de l'ANSM susmentionnée.**

### Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)

En application des articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Il est notamment tenu « *de définir et 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 [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs.* »

De plus, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) doit être établi et mentionner notamment les moyens et modalités de réalisation des contrôles de qualité interne et externe.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la maintenance et des contrôles de qualité est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP, version n°6 du 1<sup>er</sup> août 2014). Cependant, les contrôles de qualité réalisés au scanner par l'équipe biomédicale n'y sont pas explicités, de même que l'audit mentionné ci-dessus (demande A1.)

**A2. En application des articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, et de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande d'explicitier dans le POPMP les contrôles de qualité réalisés par le service biomédical au scanner, et l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes prévu par la décision de l'ANSM susmentionnée.**

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une réunion visant à réorganiser la présence de l'onco-radiothérapeute libéral était programmée fin septembre 2014, afin notamment de prendre en compte les modifications organisationnelles nécessaires au déploiement des nouvelles techniques (RCMI et VMAT) et permettre une prise en charge de ses patients dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité que celle des patients pris en charge dans la filière publique.

Le POPMP et son annexe 3 du 9 février 2012 relative à la prestation de physique médicale dans le cadre des vacations libérales devront donc être modifiés d'une part pour inclure les missions et contrôles relatifs aux nouvelles techniques (RCMI, VMAT) en cours de déploiement, d'autre part pour tenir compte des éventuelles modifications organisationnelles qui en découlent, notamment vis-à-vis des vacations libérales.

**A3. En application de l'article R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, et de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande d'inclure dans le POPMP et son annexe 3 relative à la prestation de physique médicale dans le cadre des vacations libérales les nouvelles techniques en cours de déploiement ainsi que les éventuelles modifications organisationnelles qui en découlent, notamment vis-à-vis des vacations libérales.**

## Validation de la dosimétrie

En application de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la PSRPM « *en radiothérapie, garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formulation des missions de l'aide physicien dans le règlement de fonctionnement de l'unité de radiothérapie (référence : 01/H/RADTH/ORG/001 version n°3 du 5/08/2013) ainsi que dans le tableau récapitulatif des tâches de physique médicale au paragraphe 2.7 du POPM (référence : 01/RADTH/PHM/ORG/001) devait être clarifiée afin de lever toute ambiguïté quant à la responsabilité de la PSRPM dans la validation finale de la dosimétrie avant la validation médicale.

**A4. En application de l'arrêté du 6 décembre 2011 susmentionné, je vous demande de lever toute ambiguïté quant aux responsabilités associées à la validation de la dosimétrie par la PSRPM telles que décrites dans le POPM.**

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

Néant

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Assurance de la qualité et gestion des risques**

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008.

L'article 5 de la décision susmentionnée précise le contenu du système documentaire à établir dans le cadre du système de management de la qualité. Selon l'article 6 de la décision susmentionnée, relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction « *veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.* »

Selon l'article 12 de la décision susmentionnée, relatif à la planification des actions d'amélioration, « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par [le comité de retour d'expérience (CREX)] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.* »

Les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité évoluait dans une bonne dynamique d'amélioration continue, par le biais de plusieurs outils d'évaluation et de planification. Notamment :

- le respect des objectifs qualitatifs et quantitatifs associés aux exigences spécifiées a été régulièrement évalué depuis juillet 2013 par le biais notamment de revues de dossiers, dans le cadre de réunions qualité périodiques ;
- un plan d'amélioration de la qualité a été établi, mis en œuvre et suivi ;
- un plan d'actions spécifique à la mise en œuvre des nouvelles techniques (RCMI et VMAT) a été établi, il est en cours de mise en œuvre ;
- des actions d'amélioration de la qualité ont été décidées en comité de retour d'expérience (CREX), mises en œuvre et suivies dans le cadre des CREX.

Les inspecteurs ont relevé que la mise à jour de l'étude des risques a priori, intégrant les nouvelles techniques, était prévue dans le cadre des actions CREX, mais n'était pas intégrée au plan d'amélioration continue de la qualité. Aussi, compte tenu des nombreux outils de type « plan d'actions » mis en œuvre, il pourrait être nécessaire de construire une vision d'ensemble exhaustive des actions d'amélioration en cours, notamment afin de les prioriser et de permettre un suivi à long terme.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 ce courrier à d'autres institutions.

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,**

**signé**

**Sylvain PELLETERET**

