

Lyon, le 13 Octobre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-046552

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **17/09/2014**  
Installation : Centre Joseph Belot  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0371**

**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

Monsieur,

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 le 17 septembre 2014 à une inspection de la radioprotection 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 17 septembre 2014 au Centre Joseph Belot à Montluçon (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection 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 une amélioration dans le système de management de la qualité du centre par rapport à l'inspection menée par l'ASN en 2013. Cependant, des progrès sont encore attendus dans ce domaine, en particulier concernant le suivi d'exigences spécifiées et la mise à jour de l'étude des risques a priori, afin d'obtenir une amélioration continue dans la qualité des soins administrés.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance de la qualité des soins

Les inspecteurs ont examiné 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 1<sup>er</sup> juillet 2008. Selon l'article 5 de cette décision, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l'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, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* », ce qui permettrait à l'établissement de constater une amélioration continue dans la qualité des soins administrés.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a défini plusieurs exigences spécifiées relatives aux activités de radiothérapie externe réalisées, mais qu'aucun indicateur n'y est associé. Le suivi de ces exigences ne peut donc pas être réalisé.

**A1. En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de définir des critères de conformité exploitables associées aux exigences spécifiées à satisfaire pour les activités réalisées au centre. Ces indicateurs devraient vous permettre de vérifier l'amélioration continue de la qualité des soins administrés.**

### Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, précise que les risques encourus par les patients doivent être identifiés puis analysés afin de les réduire. Une étude des risques encourus par les patients doit être rédigée. L'article 6 de cette même décision précise que le système documentaire du service doit être « *appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer la qualité et la sécurité des soins* ». Il doit être « *revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques a priori est datée du 30 janvier 2013 et doit faire l'objet d'une mise à jour dans le cadre de l'amélioration continue dans la qualité des soins administrés et notamment pour intégrer les nouvelles techniques en cours de déploiement (IMRT, Arc-thérapie).

**A2. En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de mettre à jour l'étude des risques a priori dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité des soins administrés et notamment pour intégrer les nouvelles techniques en cours de déploiement.**

### Plan d'organisation de la physique médicale

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) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Le guide n°20 de l'ASN concernant la rédaction du POPM rappelle les obligations réglementaires et propose des recommandations et bonnes pratiques non seulement pour l'élaboration du POPM, mais également pour l'évaluation, la mise à jour et la définition des axes d'amélioration.

Les inspecteurs ont constaté que des modifications doivent être apportées au POPM en ce qui concerne :

- la mise à jour de l'équivalent temps plein (ETP) du dosimétriste du centre. En effet, il a été précisé que le dosimétriste est passé de 0,8 ETP à 1 ETP actuellement ;
- la mention des techniques de radiothérapie externe employées au sein de l'établissement ;
- la prise en compte de l'organisation des audits de contrôles de qualité internes et externes, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;
- la clarification de la réalisation des contrôles de qualité entre les agents des cabinets en imagerie médicale (ACIM) du centre et les PSRPM afin qu'il n'y ait aucune ambiguïté dans la réalisation des contrôles de qualité autre que journaliers et hebdomadaires.

**A3. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 et conformément au guide n°20 de l'ASN, je vous demande de mettre à jour votre POPM et notamment de prendre en compte les points listés ci-dessus.**

#### Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Il prévoit notamment le contrôle annuel du bon état et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité et d'alarme propres à l'appareil ou liés à l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne des boutons d'arrêt d'urgence n'était pas réalisé périodiquement, notamment pour tenir compte du risque d'endommagement des appareils lors de ce test. Je vous rappelle que l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée précise que « *sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

**A4. En application de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de vérifier que le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité et d'alarme de vos installations est réalisé lors de la maintenance. Dans la négative, vous formaliserez la justification de la non réalisation de ce contrôle.**

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

#### Contrôles de qualité

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 était en cours de programmation.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la date de réalisation de l'audit des contrôles de qualité interne et externe prévu par la décision ANSM susmentionnée.**

La décision du 22 novembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM, ex Afssaps) fixe les modalités de contrôle de qualité des scanographe.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de qualité externe pour le scanner de simulation a été réalisé le 20 janvier 2014 par un organisme agréé. Or, le point 8.6 de la décision de l'ANSM susmentionnée concernant la précision de positionnement du patient selon l'axe z n'a pas été contrôlé.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'échéance de réalisation du contrôle du point 8.6 selon la décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM du scanner de simulation.**

**B3. Je vous recommande d'analyser systématiquement les rapports des contrôles de qualité externes afin que tous les points de la décision de l'ANSM susmentionnée soient contrôlés.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance positionnés aux postes de traitement sont à périodicité mensuelle. Afin que la dose cumulée soit supérieure au seuil de détection de ces dosimètres, je vous recommande de les développer à une périodicité trimestrielle.

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**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

