

DIVISION DE LYON

Lyon, le 30/10/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-049470

**Service de radiothérapie  
Centre Hospitalier de Roanne  
28 rue de Charlieu  
42328 ROANNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 14 octobre 2014  
Installation : Centre hospitalier de Roanne – service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : radiothérapie

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0413**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant  
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 régions 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 votre établissement le 14 octobre 2014 sur le thème de la radioprotection en 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 14 octobre 2014 du service de radiothérapie du centre hospitalier de Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'organisation du service de radiothérapie et de vérifier l'état d'avancement de la mise en œuvre des obligations relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, ils ont noté une réelle implication du personnel du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale dans la mise en œuvre des obligations relatives au système de management de la qualité et sécurité des soins. Toutefois, les pratiques relatives au contrôle du positionnement du patient sont à mieux codifiées dans le système documentaire relatif à la qualité et à la sécurité des soins. De plus, l'analyse des situations indésirables relatives à la radioprotection patient ou travailleur doit prendre en compte les critères de déclaration des guides ASN n°10 et n°16.

## A/ Demandes d'actions correctives

### ◆ Systeme de management de la qualite et de la securite des traitements en radiotherapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. L'article 5 précise en particulier que l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système documentaire. Par ailleurs, la vérification du positionnement du patient fait parti des critères d'agrément de l'institut national du cancer (INCA) pour la pratique de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont examiné le système documentaire et sa déclinaison opérationnelle. Ils ont relevé que le système documentaire répond aux exigences de la décision ASN et est appliqué. Toutefois, les pratiques relatives au contrôle du positionnement du patient, répondant aux critères de l'institut national du cancer (INCA), sont codifiées dans plusieurs documents du système documentaire relatif à la qualité et sécurité des soins. En particulier, le critère de décalage apparaît avec des valeurs contradictoires entre certains documents (critères de 5 et 2 mm pour les images en technique « CBCT » dans les documents n°48 et n°49 à titre d'exemple).

**A1. Je vous demande de clarifier les documents relatifs au contrôle de positionnement des patients afin d'éviter les redondances documentaires potentielles sources d'instructions contradictoires en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

Les articles 9 et suivants de cette décision précisent les modalités de gestion des situations indésirables. Par ailleurs, certaines situations indésirables peuvent relever d'une situation incidentelle à déclaration obligatoire en application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Les guides ASN n°11 et n°16 précisent les critères de déclarations relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe de l'établissement permet de gérer les situations indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont relevé à partir de l'examen du recueil des situations indésirables que la situation indésirable détectée le 6 décembre 2013 relative à un décalage de 10 mm de la position du patient et analysée lors de la réunion du comité de retour d'expérience « CREX » de janvier 2014 pourrait relever des critères de déclaration à l'ASN en application du guide n°16.

**A2. En application du guide n°16 de l'ASN, je vous demande de :**

- **vérifier si la situation indésirable relative à un décalage de 10 mm de la position du patient détectée le 6 décembre 2013 répond aux critères de déclaration relatifs aux erreurs de volume et aux erreurs de dose mentionnés dans le guide n°16 de l'ASN.**
- **prévoir dans le système de gestion des situations indésirables une traçabilité de l'analyse des situations qui relèvent de la radioprotection des travailleurs et des patients vis-à-vis des guides ASN n°11 et n°16.**

## **B/ Demandes de compléments d'information**

### **◆ Contrôle de qualité des installations de radiothérapie**

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 de l'audit externe des contrôles de qualité des installations de radiothérapie (audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe). Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle de qualité.

**B1 - Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN d'ici le 31 décembre 2014 le rapport d'audit externe des contrôles de qualité prévu cet automne en application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée.**

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex Afssaps) du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. En application de cette décision, vous avez prévu de faire procéder à ce contrôle cet automne à la suite du remplacement de pièces sur l'accélérateur mis en service en 2009

**B2 - Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN d'ici le 31 mars 2015 le rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur « saturne » prévu en janvier 2015 en application de la décision du 2 mars 2004 susmentionnée.**

### **◆ Plan d'organisation de la physique médical**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise, notamment, que dans les établissements médicaux disposant de structures de radiothérapie, radiologie interventionnelle, etc.. , un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de l'établissement est établi.

**B3 - Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN d'ici le 31 décembre 2014 le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement en cours de révision en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.**

### **◆ Formation de la nouvelle physicienne médicale**

**B4 - Je vous demande de confirmer que la nouvelle physicienne médicale recrutée en août 2014 a bien été formée à la radioprotection des travailleurs en application de l'article R.4451-47 du code du travail et à la gestion des situations indésirables en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

## **C/ Observations**

Néant

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant les 2 demandes d'actions correctives et 4 demandes de complément d'informations dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.**

Pour les engagements que vous serez amené 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 diverses 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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**Enfin, je tiens à vous remercier de l'accueil réservé aux trois stagiaires de l'ASN qui participaient en observateur à l'inspection.**

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**