

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/12/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-057357

**Centre de radiothérapie IRIDIS Charcot
11, avenue du Maréchal Foch
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon**

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 décembre 2014
Installation : centre de radiothérapie IRIDIS Charcot à Sainte-Foy-lès-Lyon (69)
Nature de l'inspection : Radiothérapie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0304

Ref. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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 centre de radiothérapie IRIDIS CHARCOT à Sainte-Foy-lès-Lyon le 10 décembre 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 10 décembre 2014 dans le centre de radiothérapie IRIDIS CHARCOT à Sainte-Foy-lès-Lyon 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 les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont mises en œuvre par le centre de façon satisfaisante et que le système de management de la qualité évoluait dans une bonne dynamique d'amélioration continue. Les points d'amélioration concernent la réalisation des contrôles de qualité internes et la réalisation de l'audit externe des contrôles de qualité interne et externe.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe (CQ)

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.

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, conformément aux dispositions prévues par l'article R.5212-27 du code de la santé publique.

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 (POPM) 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'établissement a rencontré des difficultés en 2013 et 2014 pour réaliser de façon exhaustive les contrôles de qualité internes notamment mensuels, du fait d'un nombre important d'interventions de maintenance curative réduisant les plages horaires disponibles pour la réalisation des contrôles de qualité. Ces difficultés ont bien été identifiées par l'établissement par le biais d'un audit interne ciblé. Les inspecteurs ont relevé que le POPM (version datée du 18/11/2014) mentionnait les plages de disponibilité des machines pour la réalisation des opérations de maintenance préventive mais ne prévoyait pas les plages « incompressibles » nécessaires pour la réalisation des contrôles de qualité interne. Ils ont noté que la réduction des plages horaires de traitement depuis octobre 2014 devrait faciliter la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont également relevé l'absence non justifiée à certaines dates (exemple du 10 septembre 2014) de la réalisation du contrôle de qualité interne quotidien déléguée aux manipulateurs en électroradiologie médicale.

A1. Je vous demande de veiller à l'exhaustivité de la réalisation des contrôles de qualité internes prévus en application de la décision de l'ANSM susmentionnée. Je vous invite à préciser dans le POPM le planning prévisionnel des arrêts des machines permettant la réalisation des contrôles de qualité. Je vous demande d'enregistrer dans les rapports de réalisation des contrôles de qualité interne quotidiens la justification de l'absence de contrôle (maintenance, etc.).

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

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. Un devis a cependant été présenté aux inspecteurs.

A2. 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés, et des contrôles techniques d'ambiance. La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

En l'absence de la personne compétente en radioprotection (PCR) du site, les inspecteurs n'ont pu avoir communication des rapports établis à la suite des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles d'ambiance aux postes de travail réalisés en 2014. En revanche, les rapports établis antérieurement leur ont été communiqués. Ils ont noté qu'un dosimètre passif daté du 1^{er} trimestre 2011 était positionné à l'entrée de l'une des salles de traitement.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN copie des rapports établis à la suite des contrôles techniques internes et contrôles d'ambiance aux postes de travail réalisés en 2014 en application des articles R.4451.29 et R.4451-30 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée. Vous supprimerez le dosimètre passif périmé positionné à l'entrée de l'une des salles de traitement.

C. OBSERVATIONS

C1. Formation

Les inspecteurs ont noté que les formations dispensées aux professionnels à l'occasion de la mise en œuvre d'un nouvel équipement (exemple de la formation à la mise en œuvre de la nouvelle version du logiciel de *record and verify*) sont intégrées au plan de formation suivi par les ressources humaines et la responsable du centre et font l'objet d'enregistrements. En revanche, les inspecteurs ont relevé que ce plan de formation ne comprenait pas les formations dispensées en interne (exemple de la formation aux nouveaux outils de déclaration des événements indésirables). Je vous recommande de mettre en œuvre un outil exhaustif de suivi des formations dispensées aux professionnels de l'équipe de radiothérapie.

C2. 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 1^{er} juillet 2008.

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 :

- des objectifs qualitatifs et quantitatifs associés aux exigences spécifiées, périodiquement évalués par le biais de revues de dossiers, audits internes et comité de retour d'expérience (CREX) ;
- un plan d'amélioration de la qualité établi, mis en œuvre et suivi ;
- des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, décidées en mises en œuvre et suivies dans le cadre des CREX.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé

Sylvain PELLETERET

-