

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 Octobre 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N°1615 -2009

**Monsieur le Docteur**  
**S/C de Monsieur le directeur**  
**Unité de radiothérapie**  
**Centre République**  
**99 av. de la république**  
**63023 Clermont-Ferrand cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°**INS-2009-PM2L63-0002**  
Installation : Unité de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 6 octobre 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN du 6 octobre 2009 a permis de faire le point sur les évolutions de l'unité de radiothérapie du centre République à Clermont-Ferrand en termes de radioprotection des patients et de sécurité des traitements depuis la dernière inspection.

Il ressort de cette inspection que la plupart des points soulevés lors de la dernière inspection ont été pris en compte : en particulier un logiciel de double calcul est maintenant mis en œuvre et l'embauche d'un cadre de santé est programmée pour le début de l'année 2010. Par ailleurs, les actions correctives décidées à la suite d'incidents déclarés à l'ASN ont été mises en œuvre.

En revanche, tous les contrôles qualité demandés par la réglementation ne sont toujours pas réalisés, ce qui a donné lieu à un constat notable. Par ailleurs, l'organisation pour la collecte et l'analyse des événements indésirables mise en place progressivement depuis le mois de juin 2009 doit maintenant fonctionner de façon pérenne.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles qualité internes demandés par la décision de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 ne sont toujours pas réalisés. Ces contrôles concernent le scanner, le système de planification du traitement, le réseau et les accessoires des accélérateurs et il a été précisé aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas été mis en œuvre par manque de temps. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

- 1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de ces contrôles au plus vite.**

Les inspecteurs ont consulté la procédure relative à la réalisation des contrôles en cours de traitement (images portales et dosimétrie in vivo).

- 2. Je vous demande de préciser les actions des différents intervenants pour la validation des images portales. En particulier, vous préciserez quand les médecins doivent valider les images portales et dans quel cas les manipulateurs doivent attendre cette validation avant de délivrer l'irradiation lors de la séance suivante.**

## **B. Compléments d'information**

Les inspecteurs ont noté que des réunions avaient eu lieu tous les mois depuis le mois de juin 2009 pour définir les modalités de mise en œuvre du comité de retour d'expérience (CREX) et pour élaborer une fiche de recueil des événements indésirables. La phase de fonctionnement en régime pérenne doit maintenant commencer.

- 3. Je vous demande de m'informer des modalités de fonctionnement de ce CREX. Vous me préciserez notamment les modalités de suivi de l'effectivité et de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre à la suite d'un événement indésirable. Vous m'informerez également des modalités retenues pour garantir la déclaration d'un incident à l'ASN dans les 2 jours qui suivent sa détection.**

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis à l'ASN en 2008 comportait en annexe un plan d'actions à mener pour la mise sous assurance qualité des activités de l'unité. Il s'avère que ce plan d'actions n'a pas fait l'objet d'un suivi depuis le départ de la personne spécialisée en qualité.

- 4. Je vous demande de me transmettre une mise à jour de ce plan d'actions en tenant compte d'une part de l'arrivée du cadre de santé qui est pressenti pour animer la mise sous assurance qualité du service et, d'autre part des échéances réglementaires fixées par la décision ASN 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie.**

Les inspecteur ont noté qu'une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale était en cours de validation par la direction de l'unité. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la présence d'un physicien était actuellement effective dans l'unité de 8h00 à 20h00 alors que les traitements ont lieu de 7h00 à 20H00. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'unité comptait décaler les horaires de présence des deux physiciens afin de permettre une présence durant toute l'application des traitements conformément à l'arrêté du 29 juillet 2009.

5. **Je vous demande de me transmettre une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale, validée par la direction du centre, qui intègre ces nouvelles modalités de fonctionnement.**
6. **Je vous demande de mettre à jour ce plan dans un deuxième temps pour prendre en compte la nouvelle répartition des tâches entre les médecins et le cadre de santé en ce qui concerne les tâches administratives et les tâches relatives au développement du programme d'assurance de la qualité.**

Les inspecteurs ont noté que les deux radiothérapeutes pouvaient assurer une présence médicale de 7h45 à 20h00 et que l'unité était en recherche d'un troisième médecin.

7. **Je vous demande de me transmettre la formalisation de l'organisation retenue pour garantir la présence permanente d'un médecin durant l'application des traitements conformément au décret 2009-959 du 29 juillet 2009. Vous me tiendrez également informé du résultat de vos recherches pour un troisième médecin.**

### **C. Observations**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de procédures avaient été rédigées mais que celles-ci n'étaient pas listées dans un document et que l'articulation entre ces différentes procédures devait être précisée.

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 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 la présente à l'ARH, à la direction des affaires sanitaires et sociales ainsi qu'à l'AFSSAPS.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**signé**

**Richard ESCOFFIER**



