

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 Novembre 2009

**M. le directeur**  
**Centre Léon Bérard**  
**28 rue Laënnec**  
**69008 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°INS-2009-PM2L69-0002  
Radiothérapie externe

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 8 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 du 8 octobre 2009 au Centre Léon Bérard a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie. Elle a porté sur les facteurs organisationnels et humains du département de radiothérapie, incluant les dispositions prises à la suite des précédentes demandes de l'ASN pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie. Certains aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été également abordés.

Le centre s'est doté d'un nouveau système informatisé d'enregistrement et de vérification des données de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté avec satisfaction qu'il pouvait pallier certains risques mais, du fait de sa complexité, sa prise en main par les différents acteurs intervenant au cours des traitements est prévue jusqu'à la fin de l'année 2009. Par ailleurs, des améliorations peuvent être apportées, notamment concernant la réalisation des contrôles qualité et l'adaptation du logiciel qui gère les fiches incidents. En effet, ce dernier doit être adapté aux risques inhérents à la radiothérapie afin d'analyser plus finement les thèmes récurrents et de visualiser plus facilement les événements précurseurs.

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

### *Contrôles de radioprotection et contrôles qualité*

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un audit d'ici la fin de l'année 2009 concernant tous les contrôles externes auxquels est soumis l'ensemble de l'établissement, en particulier les contrôles de radioprotection des installations ainsi que les contrôles de qualité externe des appareils.

Il apparaît que les contrôles de qualité internes préconisés dans la décision AFSSAPS du 27/07/2007 ne sont pas tous réalisés par manque de moyens matériels. Par ailleurs, concernant le scanner de simulation, des contrôles internes sont réalisés mais ne sont pas validés par un physicien. Le contrôle externe n'a pas été encore réalisé, alors que la décision AFSSAPS du 22/11/2007 relative aux scanographes prévoit une échéance au 07/06/2009 pour ce type de contrôle.

- A1. Je vous demande de mettre en œuvre les moyens matériels nécessaires pour que tous les contrôles qualité relatifs à vos accélérateurs soient réalisés dans les meilleurs délais.**
- A2. Je vous demande de vérifier la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes du scanner de simulation et de veiller à leur validation par un radiophysicien. Je vous demande également de vous rapprocher d'un organisme agréé par l'AFSSAPS afin de réaliser le contrôle de qualité externe de ce scanner.**

### *Incidents*

Le système de recueil et de suivi des événements indésirables a été présenté aux inspecteurs. Le logiciel est commun à tout l'établissement et des données spécifiques à la radiothérapie sont intégrées aux fiches d'incident. Les inspecteurs ont constaté que ces données ne sont pas suffisamment exploitées et que le logiciel mériterait d'être mieux adapté aux risques inhérents à la radiothérapie.

- A3. Je vous demande d'adapter votre outil informatique de gestion des événements aux risques inhérents à la radiothérapie afin de pouvoir exploiter aux mieux les fiches d'incidents recueillies et de caractériser l'évolution de la typologie des événements déclarés, comprenant notamment les événements précurseurs ou récurrents.**

Je vous rappelle également que le système de déclaration des événements significatifs en radioprotection de l'ASN est décrit dans le guide ASN/DEU/03. Il prévoit la déclaration d'un événement dans les deux jours suivant sa détection, puis, une analyse approfondie est à transmettre à l'ASN dans un délai de deux mois. Le critère 2.1 relatif aux événements liés à une exposition à visée thérapeutique a été révisé en septembre 2009.

Lors de l'inspection, le centre a transmis une liste d'une vingtaine d'événements répertoriés depuis janvier 2009 parmi lesquels certains paraissaient correspondre au nouveau critère 2.1. A la suite de l'inspection, trois événements ont été déclarés à l'ASN. Une inspection supplémentaire a été menée le 29 octobre 2009 concernant ces événements.

- A4. Je vous demande de prévoir une procédure qui vous guidera pour identifier et déclarer dans les délais les événements significatifs devant être portés à la connaissance de l'ASN.**

### *Compte rendu d'acte*

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit que des éléments d'identification du matériel utilisé soient précisés dans ce compte rendu. Ce n'était pas le cas dans les comptes-rendus de fin de traitement consultés par les inspecteurs.

**A5. Je vous demande de compléter vos comptes-rendus de fin de traitement afin d'y intégrer les éléments d'identification du ou des équipements utilisés.**

### **B. Compléments d'information**

L'arrêté du 22/01/09 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de son personnel à tous les niveaux. Les inspecteurs ont noté que la nouvelle rédaction des fiches de poste précisait en effet les responsabilités de chacun. Cependant, l'ASN estime que les responsabilités respectives relatives à la réalisation des tâches relevant des membres de l'équipe de radiophysique médicale devraient figurer dans le plan d'organisation de la physique médicale.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan d'actions que vous avez mis en place afin de respecter cet arrêté.

**B1. Je vous demande de faire figurer dans le plan d'organisation de la physique médicale les responsabilités de chaque acteur de l'équipe de radiophysique médicale.**

**B2. Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan d'actions répondant à l'arrêté du 22/01/2009.**

Chaque accélérateur est associé à un physicien qui est en charge notamment des contrôles qualité de l'appareil. L'unité de physique a la volonté d'améliorer la traçabilité des contrôles de qualité des différents accélérateurs en se dotant d'un logiciel commun à tous les accélérateurs.

**B3. Je vous demande de me tenir informé sur l'échéance d'acquisition de ce logiciel. Vous préciserez s'il s'agit d'un logiciel interne ou disponible dans le commerce.**

Le Centre Léon Bérard a mis en place un nouveau système informatisé d'enregistrement et de vérification des données de radiothérapie. Ce nouvel outil a fait l'objet de formation des différents utilisateurs, mais le document précisant son utilisation n'est pas sous un format d'assurance qualité. Le centre a précisé qu'un tel document sera rédigé lorsque la phase d'appropriation sera terminée. Pendant cette phase, la validation informatique des dosimétries par les physiciens et les radiothérapeutes n'est pas un point bloquant pour la réalisation du traitement. Les inspecteurs ont noté que le blocage informatique sera activé prochainement.

**B4. Je vous demande de me transmettre, dès qu'il sera rédigé, le document finalisé sous assurance qualité précisant l'utilisation du nouveau système informatisé d'enregistrement et de vérification des données.**

Les inspecteurs ont noté la volonté du centre d'homogénéiser la signification des voyants rouge et vert asservis à l'utilisation de l'accélérateur. De plus, lors de la visite de mise en service de l'accélérateur Elekta Synergy n° 151159, la difficulté de réaliser le contrôle de bon fonctionnement des voyants situés dans la casemate et non visibles depuis le pupitre de commande avait été constaté.

**B5. Je vous demande de m'informer des dispositions prises afin de réaliser le contrôle de bon fonctionnement des voyants lumineux situés dans la casemate et non visibles depuis le pupitre de commande.**

### **C. Observations**

Les inspecteurs ont noté que le document unique serait mis à jour prochainement. Je vous rappelle que le risque d'enfermement du personnel dans les casemates ne doit pas être négligé et doit figurer dans le document unique.

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'inspection du travail, à la CRAM, à l'Agence régionale d'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
Le chef de division,**

**signé**

**Grégoire DEYIRMENDJIAN**





## FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INS-2009-PM2L69-0002

Date : 08/10/09

Site : Centre Léon Bérard

Complément de thème : radiothérapie

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 09/11/2009

Visa du rédacteur : FBe