

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 septembre 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-053097

**S/c du Directeur  
Centre République  
Unité de radiothérapie  
99 avenue de la république  
63023 Clermont-Ferrand cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°**INSNP-2010-LYO-0218 du 14 septembre 2010**  
Installation : **Centre de radiothérapie République**

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de votre établissement le 14 septembre 2010.

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 Centre de radiothérapie République à Clermont-Ferrand (63) le 14 septembre 2010 a permis de faire le point sur les évolutions du centre en terme de radioprotection des patients depuis la dernière inspection. Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation en place, les ressources matérielles, la mise en œuvre 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, la réalisation des contrôles qualité, le déroulement du traitement médical et la gestion des évènements indésirables.

Il ressort de cette inspection que les points soulevés lors de la dernière inspection ont été en grande partie pris en compte malgré des effectifs actuels en radiophysiciens réduits au strict minimum (une seule radiophysicienne présente entre juillet et novembre 2010). Or la convention entre le Centre République et le Centre Jean Perrin qui doit définir les relations, notamment en cas d'absence de la seule radiophysicienne en poste, n'a toujours pas été signée. Cependant les inspecteurs ont noté que cette situation était exceptionnelle et ne devrait plus se reproduire à l'avenir du fait d'un retour prévu à l'équilibre en novembre 2010 (recrutement d'un troisième radiophysicien) et du retour prévu de la deuxième radiophysicienne en avril 2011.

## **Demandes d'actions correctives**

La convention qui doit définir les relations entre le Centre République et le Centre Jean Perrin, notamment, pour pallier l'absence d'une durée supérieure à 48 heures de l'unique personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) actuellement en poste au Centre République n'a toujours pas été signée. Or cette disposition est prévue à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

**A1. Je vous demande d'établir une convention signée entre le Centre République et le Centre Jean Perrin comme prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009.**

**A2. Je vous demande de me transmettre cette convention dès qu'elle sera mise en œuvre.**

Les dispositions nécessaires pour pallier les absences éventuelles de moins ou égales à 48h de la PSRPM sont prises mais non formalisées. Or cette disposition est prévue au titre de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

**A3. Je vous demande de formaliser dans un document signé par le chef d'unité les dispositions nécessaires pour pallier les absences de moins ou égales à 48 heures de l'unique PSRPM en poste actuellement.**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a bien été rédigé mais il n'a toujours pas été signé par le chef d'établissement comme l'exige 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 radiophysique médicale. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'ASN datée du 14 octobre 2009.

**A4. Je vous demande de valider et signer le POPM dans les plus brefs délais comme l'exige l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Les inspecteurs ont constaté que si les événements indésirables (événements significatifs et les « signaux faibles ») faisaient bien tous l'objet d'une analyse et si possible de propositions d'actions d'amélioration, la réalisation et l'efficacité de ces actions n'étaient pas suivies systématiquement. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'ASN datée du 14 octobre 2009.

**A5. Je vous demande de mettre en œuvre le suivi de la réalisation des actions d'amélioration identifiées lors des analyses d'événements indésirables et d'évaluer leur efficacité comme prévu à l'article 11 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.**

Il n'existe pas de document unique formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité interne des équipements. Or cette disposition est prévue à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique. Les équipements concernés par les contrôles de qualité interne sont les accélérateurs, les systèmes d'imagerie portale, les systèmes de planification de traitement, les systèmes de vérification et d'enregistrement des données et les logiciels de simulation indépendants (alinéa 2 de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe).

**A6. Je vous demande de formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité interne de vos équipements conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.**

La direction de l'unité de radiothérapie a rédigé une charte de « non sanction » susceptible de favoriser la déclaration interne des événements indésirables par tout le personnel de l'unité. Cependant cette charte n'a pas été validée, ni signée, ni communiquée à tout le personnel par le chef d'établissement.

**A7. Je vous demande de valider, signer et communiquer cette charte de « non sanction » en cas de déclaration d'un événement indésirable à tout le personnel du service conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008.**

### **Compléments d'information**

La périodicité annuelle des contrôles de l'homogénéité et de symétrie des champs électrons avec le bras de l'accélérateur à 90° et 270° prévus dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 n'est pas mise en œuvre. Cependant vous avez indiqué aux inspecteurs que ce contrôle sera prochainement réalisé.

**B1. Je vous demande d'indiquer l'échéance de réalisation de ces contrôles prévus dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Le double calcul d'unité moniteur indépendant est réalisé pour les faisceaux de photons mais pas pour les faisceaux d'électrons. Cependant vous avez prévu de réaliser prochainement ce dernier calcul conformément au critère INCA n°12.

**B2. Je vous demande d'indiquer l'échéance de réalisation du double calcul d'unité moniteur indépendant pour les faisceaux d'électrons.**

Un inventaire des dispositifs médicaux a été établi. Cependant les noms du fournisseur et du fabricant pour chaque équipement ne sont pas mentionnés dans cet inventaire comme le prévoit l'article R. 5212-28 du code du travail.

**B3. Je vous demande de préciser dans votre inventaire des dispositifs médicaux les noms des fournisseurs et du fabricant pour chaque équipement mentionné conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique.**

Un premier plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions prévues dans la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie a été transmis à l'ASN à la suite de l'enquête réalisée en juin 2010. Un certain nombre de dispositions ont été à ce jour soldées.

**B4. Je vous demande de me transmettre un plan d'actions actualisé.**

### **C. Observations**

Les inspecteurs ont noté qu'un troisième radiothérapeute serait recruté avant fin 2011.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure sera mise en œuvre avant le 26 mars 2011 pour formaliser l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées conformément à l'article 14 de la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité telle que prévue à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 sera mise en œuvre avant l'échéance du 26 mars 2011.

Les inspecteurs ont noté qu'une liste unique des documents qualité en vigueur telle que prévue à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 sera mise en œuvre avant l'échéance du 26 mars 2011.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe pluridisciplinaire (radiothérapeute, physicien, responsable de l'assurance qualité) sera formée à la conduite de l'analyse de risque a priori et qu'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients sera réalisée courant 2011.

Les inspecteurs ont noté que les réserves (études de poste, études de classification des zones radiologiques, affichage de la cartographie des isodoses aux accès des trois salles concernées) émises par l'ASN dans les trois autorisations datées du 24 avril 2009 (pour l'utilisation des deux accélérateurs) et du 23 mars 2010 (pour l'utilisation du scanner) seront totalement levées avant le 31 décembre 2010.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes dans un **déla**i 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.**

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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'ARS Auvergne et à l'AFSSAPS.

Je vous prie d'agréer, Docteur, 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

**Sylvain PELLETERET**

Date : 15/09/10	Visa du rédacteur : LV

