

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07/09/2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-048240

Centre Léon Bérard
Département de radiothérapie
28, rue Laënnec
69373 LYON cedex 08

Objet : Inspection inopinée de la radioprotection du 28 août 2012
Installation : Centre Léon Bérard, site du GCS « *Radiothérapie du Beaujolais* » (69400 GLEIZE)
Nature de l'inspection : inspection inopinée en radiothérapie externe
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-1320**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 le 28 août 2012 à une inspection inopinée de la radioprotection au Centre Léon Bérard, site du Groupement de coopération sanitaire (GCS) « *Radiothérapie du Beaujolais* », à Gleizé (69).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée du 28 août 2012 du Centre Léon Bérard, site du GCS « *Radiothérapie du Beaujolais* » à Gleizé (69) a permis de contrôler les effectifs présents sur le site un jour de congé estival et la mise en œuvre effective de certaines dispositions concourant à la radioprotection des patients traités par radiothérapie externe. Les inspecteurs ont vérifié les pratiques et les contrôles mis en œuvre lors du positionnement et du traitement de deux patientes.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un effectif satisfaisant en radiothérapeute, personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pendant la durée de l'application des traitements. Les inspecteurs ont également relevé la réalisation et l'enregistrement effectifs des contrôles de qualité internes quotidiens conformément à la décision l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007, ainsi que leur validation périodique par la PSRPM. Enfin, les inspecteurs ont relevé la mise en œuvre et l'enregistrement effectifs des contrôles relatifs aux étapes de préparation et de réalisation du traitement, notamment à celles de planification dosimétrique, de vérification de l'identité du patient et de son positionnement, ainsi que sur les paramètres d'irradiation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Ressources humaines

Les inspecteurs ont relevé que la montée en charge de l'activité du GCS « *Radiothérapie du Beaujolais* », plus rapide que prévu, a d'ores et déjà nécessité une modification des plannings et des renforts en PSRPM et MERM notamment. Ils ont noté qu'une réorganisation est prévue en septembre 2012.

B1. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des nouvelles dispositions organisationnelles retenues pour les sites de Lyon et Gleizé à partir du mois de septembre 2012.

Sécurité informatique

Les inspecteurs ont relevé la mise en œuvre de validation informatique à chaque étape de la préparation et de la réalisation des traitements. Ces validations supposent notamment une gestion rigoureuse des droits des utilisateurs et le respect de règles de bonnes pratiques informatiques.

B2. Vous indiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre organisation en matière de sécurité informatique, d'accès des utilisateurs et de gestion de leur droits au regard de la validation des étapes de préparation et de réalisation des traitements.

C. OBSERVATIONS

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ce point **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

