

DIVISION DE LYON

Lyon, le 12 mars 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 0434-2009

**Directeur du CH de Moulins Yzeure**  
**10 Avenue du Général de Gaulle**  
**03006 MOULINS Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection/radiothérapie.

**Réf. :** Inspection n° **INS-2009-PM2L03-0002.**

Installation : Service de radiothérapie du CH de Moulins-Yzeure.

—  
Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 17 février 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**

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 17 février 2009 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection de 2008, sur la gestion des risques et la prévention des incidents et sur la traçabilité des responsabilités engagées lors des étapes principales de la préparation et de la réalisation du traitement.

Il ressort notamment de cette inspection que le service a maintenu son engagement dans sa démarche de gestion des risques globalisée réalisée à priori et à posteriori et que celle-ci sera enrichie en 2009 d'un retour d'expériences externes notamment au travers de l'analyse des demandes de l'ASN dans les lettres de suite d'inspection d'autres centres, lettres consultables sur le site Internet de l'ASN.

La quasi totalité des demandes et des observations faites par l'ASN à la suite de l'inspection de 2008 ont été prises en compte.

Quelques points restent cependant à améliorer.

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

Les inspecteurs ont contrôlé au cours de l'inspection la prise en compte des critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs. Ils ont relevé que le service utilise une procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables élaborée en 2006 qui prend en compte différentes vigilances mais celle des événements relatifs au risque radiologique n'est pas explicitement mentionnée.

**A.1 - Je vous demande d'actualiser votre procédure au regard de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique créée par le décret n°2007-1582 du 7 novembre 2007 en application de l'article L. 1333-3. Pour les modalités de déclaration, je vous invite à prendre connaissance du guide mis en ligne sur le site de l'ASN (guide ASN/ DEU/03).**

Les inspecteurs ont noté que la décision de l'AFFSAPS du 27 juillet 2007 relative aux contrôles qualité de l'accélérateur et de la chaîne de traitement avait été prise en compte. Néanmoins, le service ne dispose pas du matériel pour contrôler la distorsion spatiale du système d'imagerie portale.

**A.2 - Je vous demande de vous procurer le matériel nécessaire et de me faire part de l'échéancier associé à la finalisation de la mise en œuvre du contrôle qualité du système d'imagerie portale.**

## **B. Demandes d'informations**

Les inspecteurs ont relevé comme point positif la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo depuis fin 2007 et l'élaboration d'une procédure précisant la conduite à tenir en cas de dépassement du seuil d'intervention. Par contre, le service ne dispose toujours pas d'un logiciel de double calcul bien que son acquisition ait fait l'objet d'une demande en 2008 et d'une fiche action du plan d'organisation de la physique médicale.

**B.1 - Je vous demande de me communiquer un échéancier de mise en œuvre de ce deuxième système de sécurisation de votre chaîne de planification relative à la dosimétrie des plans de traitements.**

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des incidents était réalisée en donnant lieu à la mise en œuvre de contre-mesures. Cette démarche a conduit à une modification de la carte cartonnée de traitement faisant apparaître un bilan hebdomadaire de la dose reçue. Cependant, cette action n'a pas été reportée sur la check list utilisée pour vérifier chaque étape du traitement pour chaque patient.

**B.2 - Je vous demande de me faire part de l'actualisation de votre outil "check list" faisant apparaître cette étape de bilan hebdomadaire.**

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait élaboré en 2008 un plan d'organisation de la radiophysique global pour l'ensemble des services où sont utilisés des rayonnements ionisants. Ce plan prévoit des fiches d'action avec des points d'étapes spécifiant le statut ou état d'avancement de l'action.

**B.3 - Je vous demande de me communiquer l'état d'avancement des différentes actions prévues dans ce plan pour ce qui concerne le service de radiothérapie.**

Il a été dit aux inspecteurs que le document unique de l'établissement prenait normalement en compte le risque radioprotection pour les travailleurs. Ils n'ont pu cependant consulter ce document lors de la visite. Ils ont noté que les dispositions visant à éviter l'irradiation accidentelle d'un travailleur en radiothérapie n'avaient pas été clairement formalisées dans le service bien qu'une sensibilisation des manipulateurs à ce risque soit effectuée par les physiciens.

**B.4 - Je vous demande de me communiquer l'extrait de votre document unique relatif aux risques liés aux rayonnements ionisants pour les différents travailleurs susceptibles d'intervenir en radiothérapie.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 la présente à l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

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

**Signé par**

**Benoît ZERGER**

