

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 octobre 2008

N/ Réf. : Dép-Lyon-N°1583-2008

**M. le Secrétaire général**  
**Institut de cancérologie de la Loire**  
**108 bis avenue Albert Raymond**  
**BP 60008**  
**42271 SAINT-PRIEST EN JAREZ Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° **IN S-2008-PM2L 42-0001** et **IN S-2008-PM2L 42-0005**  
Installation : département de radiothérapie et d'oncologie de l'ICL

Monsieur le Secrétaire général,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection le 12 septembre 2008 à l'Institut de cancérologie de la Loire (ICL).

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 département de radiothérapie et d'oncologie de l'ICL s'est déroulée le 12 septembre 2008. Elle a porté sur l'organisation du département et les dispositions mises en œuvre principalement pour la radioprotection des patients en ce qui concerne la radiothérapie externe et pour la radioprotection du personnel et des patients en ce qui concerne la curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le service est mobilisé pour répondre aux difficultés engendrées par l'identification des patients en mettant en place un système de codes barres. Par ailleurs, l'institut s'est engagé dans la mise en place d'un Comité de retour d'expérience (CREX) et d'un plan d'action qualité. De plus, la coopération avec le Centre hospitalier du Puy en Velay a permis d'établir un plan de formation des manipulateurs en électroradiologie détaillé. Toutes ces démarches doivent être poursuivies.

Cette inspection n'a pas relevé de constat notable. Cependant, plusieurs points restent à améliorer. Notamment l'ICL doit, au plus vite, finaliser le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte la coopération avec le CH du Puy, clarifier les rôles respectifs des radiophysiciens et des dosimétristes et finaliser certains contrôles qualité.

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

### Organisation de la physique médicale

Il a été précisé aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale était en cours de validation auprès de la direction de l'institut. Par ailleurs, des mouvements de personnels vont avoir lieu dans les prochains jours dans l'équipe de radiophysique médicale.

- 1. Je vous demande de finaliser dans les meilleurs délais le plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous prendrez en compte dans sa version finale la coopération avec le CH du Puy et les mouvements du personnel effectués.**

L'institut dispose de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et de dosimétristes. Or aucun document ne précise les rôles de chacun concernant les différentes missions incombant à la physique médicale.

- 2. Je vous demande de rédiger un document permettant de clarifier les missions entre les dosimétristes et les PSRPM.**

Concernant la planification des traitements, les dosimétries effectuées par les dosimétristes sont systématiquement vérifiées par un PSRPM. Or celles réalisées par un PSRPM ne sont pas relues par une autre personne de l'équipe de la radiophysique médicale. Dans tous les cas de figure, le radiothérapeute valide cette planification.

De plus, lors de l'inspection du 19 novembre 2007, les inspecteurs avaient demandé à ce que la check-list utilisées par l'équipe de physique médicale (référéncée Ft.IV.PHYS.001) soit remplie systématiquement pour chaque traitement et intégrée au dossier du patient afin de tracer les différentes actions réalisées. Il est apparu que cette demande n'a pas encore été prise en compte.

- 3. Je vous demande d'améliorer la traçabilité et les vérifications des actions réalisées par l'équipe de radiophysique médicale (dosimétriste et PSRPM), notamment en mettant en place la relecture des dosimétries réalisées par les PSRPM et en remplissant la check-list référencée Ft.IV.PHYS.001 pour chaque traitement.**

### Gestion des événements

L'institut a mis en place un CREX depuis mai 2008. Jusqu'à présent, toutes les fiches de signalement d'incident (FSI) ont été passées en revue lors de ces réunions. Les inspecteurs ont constaté qu'un des événements survenu en radiothérapie externe mériterait d'être déclaré auprès de nos services. Je vous rappelle qu'un incident doit être déclaré dans les deux jours après sa détection. Un délai de deux mois est alors octroyé pour pouvoir analyser l'incident plus en détail et proposer des actions correctives permettant d'éviter son renouvellement.

- 4. Je vous demande de déclarer au plus vite auprès de la division de Lyon de l'ASN l'incident correspondant à la FSI n° 513.**

### Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, tous les professionnels pratiquant les actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 mai 2009. Il a été précisé aux inspecteurs que cette formation n'était pas planifiée pour les radiothérapeutes.

- 5. Je vous demande de veiller à planifier cette formation pour tout le personnel, radiothérapeutes compris, avant cette date.**

### Contrôles qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes de deux des accélérateurs devaient être réalisés, les précédents ayant eu lieu en 2005. Ces contrôles n'étaient pas encore planifiés le jour de la visite.

- 6. Je vous demande de planifier au plus vite les contrôles qualité externes des deux accélérateurs et de me transmettre les résultats de ces contrôles.**

La réalisation des contrôles qualité internes concernant les collimateurs multi-lames, l'imagerie portale, le système de planification et du scanner de simulation ont commencé, mais les dispositions pour les mettre en œuvre de façon pérenne et exhaustive ne sont pas finalisées. Par ailleurs, certains contrôles qualité internes semestriels et annuels des accélérateurs ne sont pas réalisés.

- 7. Je vous demande de mettre en place les contrôles qualités internes de toute la chaîne de réalisation des traitements de radiothérapie externe. Vous m'indiquerez également quelle est l'organisation mise en place pour réaliser les contrôles qualité internes semestriels et annuels des accélérateurs.**

### Formation du personnel

Tout travailleur exposé doit suivre une formation sur les risques des rayonnements ionisants, renouvelable tous les trois ans. Dans le cas de personnels extérieurs et en particulier des stagiaires au sein de votre établissement, cette formation n'est pas assurée au sein de l'ICL.

- 8. Je vous demande de vous assurer que la formation aux risques des rayonnements ionisants prévu à l'article R.4453-9 du Code du travail a bien été suivi par votre personnel extérieur et en particulier vos stagiaires. Dans la négative, je vous demande d'assurer cette formation.**

## **B. Demande d'informations**

### Dosimétrie in vivo

Une étude a été réalisée au sein de l'établissement sur la réalisation de dosimétrie in vivo en utilisant le système d'imagerie portale. Il a été précisé aux inspecteurs que cette méthode nécessitait encore d'être validée pour tous les types de traitements.

- 9. Je vous demande de me tenir informé sur l'aboutissement des études réalisées concernant la dosimétrie in vivo avec le système d'imagerie portale, notamment sur la faisabilité de sa mise en place au sein de votre département.**
- 10. Dans tous les cas de figure, je vous demande de me proposer une échéance de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo au sein de votre département.**

#### Personne compétente en radioprotection (PCR)

Il a été annoncé lors de l'inspection le changement prochain de la personne compétente en radioprotection. Je vous rappelle que cette personne doit être désignée par le chef d'établissement et que ses missions doivent être clairement définies.

- 11. Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite à la formation PCR de votre nouvelle personne compétente en radioprotection.**
- 12. Je vous demande de rédiger sa lettre de nomination et un document listant clairement ses missions.**

#### Radiothérapie métabolique

L'ICL est susceptible d'accueillir des patients traités par radiothérapie métabolique à l'<sup>131</sup>I provenant du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Saint-Etienne. Le jour de l'inspection, plusieurs questions restaient en suspens, comme la gestion du personnel intervenant auprès de ces patients, nécessité d'une convention entre le CHU de St Étienne et l'ICL, la gestion des déchets et effluents générés, etc. De plus, je vous rappelle qu'une dosimétrie opérationnelle devra alors être mise en place.

- 13. Je vous demande de me tenir informé des réflexions concernant la mise en œuvre de la radiothérapie métabolique au sein de votre établissement. Vous préciserez alors les dispositions concernant la radioprotection du personnel qui seront mises en place.**

#### Sources scellées

Il est apparu que l'inventaire des sources scellées détenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au 9 septembre 2008 n'est pas représentatif des sources que vous détenez réellement. De plus, vous nous avez annoncé que le pot de <sup>90</sup>Sr n'était plus utilisé au sein du département.

- 14. Je vous demande de transmettre à l'IRSN les attestations de reprise des sources scellées concernant la curiethérapie que votre fournisseur a dû vous remettre.**
- 15. Je vous demande de faire reprendre par votre fournisseur le pot de <sup>90</sup>Sr que vous détenez mais n'utilisez plus.**

#### **C. Observations**

Néant.

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 DRIRE, à la CRAM et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Secrétaire général, 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**

