

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18/06/12

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-032477

**Centre médico-chirurgical de Tronquières
Avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC**

Objet : Inspection de la radioprotection du **01/06/2012**
Installation : SCP des Drs Cholet et Pasquié – CMC de Tronquières
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0193**

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

Madame, 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 1er juin 2012 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie situé au centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières à Aurillac (15).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection 1^{er} juin 2012 du service de radiothérapie du centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières à Aurillac (15) a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines et matérielles, la maîtrise des risques au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du service, la prise en charge du patient et la mise en place du traitement, ainsi que sur la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a réalisé un important travail de remise à niveau de l'assurance qualité avec l'aide d'un consultant extérieur. Cette démarche doit être maintenue afin de garantir la qualité des soins aux patients. Cependant, elle doit être finalisée en ce qui concerne l'étude des risques a priori en prenant en compte toutes les étapes de la prise en charge du patient. Par ailleurs, tous les contrôles de qualité internes de l'imagerie portale ne sont pas réalisés car le service n'a pas acquis le matériel nécessaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

L'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que « *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe bien un responsable opérationnel du système de management de la qualité, mais qu'aucune lettre de désignation ni de mission n'a été rédigée le concernant.

A1. Je vous demande de rédiger un document de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité précisant ses missions et ses moyens, en application à l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.

Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise qu'une étude des risques a priori encourus par les patients doit être établie. « *Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a élaboré une étude des risques concernant le traitement des patients. Cette étude n'est pas finalisée et doit prendre en compte d'autres étapes du traitement et de sa préparation comme la dosimétrie et le contourage. Le service prévoit également d'intégrer dans cette étude les réunions pluridisciplinaires et les actions du secrétariat.

A2. Je vous demande de finaliser l'étude des risques a priori conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée. Je vous rappelle que l'échéance réglementaire de cette étude était fixée au 25 mars 2011. Je vous demande donc de finaliser l'étude des risques sous trois mois.

Contrôle de qualité interne

Lors de l'inspection du 19 mai 2010, les inspecteurs avaient relevé que tous les contrôles de qualité internes préconisés dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'étaient pas réalisés par manque de matériel.

Il a été constaté lors de l'inspection du 1^{er} juin 2012 que le matériel nécessaire n'était toujours pas acquis par le service de radiothérapie.

A3. Je vous demande de mener à terme votre réflexion sur l'acquisition du matériel nécessaire ou éventuellement la mutualisation avec un autre centre de radiothérapie afin de réaliser les contrôles de qualité préconisés dans la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée sous trois mois.

Traitement des événements indésirables

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable de l'activité nucléaire « *est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

Conformément à l'article 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, le service de radiothérapie a élaboré une procédure permettant de gérer et de traiter les déclarations internes. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette procédure ne précise pas l'organisation mise en place pour permettre une déclaration à l'ASN et au représentant de l'Etat sans délai ou dans les deux jours, conformément au guide ASN n°11.

A4. Je vous demande de formaliser l'organisation qui est mise en œuvre au sein du service de radiothérapie afin de respecter le délai de deux jours de déclaration à l'ASN d'événements significatifs en radioprotection, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

Gestion des compétences

Le critère d'agrément n°7 de l'Institut national du cancer (INCa) précise qu'« *un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie* ». De plus, le critère d'agrément n°8 de l'INCa ajoute que « *le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que plusieurs formations étaient mises en œuvre (compagnonnage, formation continue dans le cadre du GCS avec le Centre Jean Perrin, etc.), mais leur suivi et la liste des personnes ayant été formées ne sont pas formalisés.

A5. Je vous demande de formaliser le suivi des formations auxquelles ont participé les professionnels des équipes de radiothérapie et de tenir à jour la liste des personnels formés, en application des critères d'agrément de l'INCa, auxquels vous devez satisfaire en application du 2° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs - Evaluation des risques

L'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit arrêté « zonage » précise que pour l'exposition externe du corps entier, les débits instantanés d'équivalent de dose dans les zones contrôlées jaune et orange ne doivent pas dépasser respectivement 2 mSv/h et 100 mSv/h.

Les inspecteurs ont constaté que bien que le blockhaus soit une zone interdite, une évaluation des risques détaillée a été réalisée à l'intérieur du blockhaus afin d'évaluer les risques lors d'un événement indésirable d'enfermement. Un zonage radiologique a été établi uniquement en fonction des doses susceptibles d'être reçues en une heure, sans prendre en compte les débits d'équivalent de dose instantanés.

A6. Je vous demande de revoir votre évaluation des risques en prenant en compte les débits d'équivalent de dose instantanés, conformément à l'arrêté « zonage » susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-108 du code du travail précise que « *la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités* ». Le paragraphe III de l'article 5 de l'arrêté modifié du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur précise que « *la validité de l'attestation de formation est de cinq ans à compter de la date du contrôle du module théorique* ».

Les validités des attestations de formation des deux personnes compétentes en radioprotection prennent fin en mars et octobre 2012. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une des deux personnes était inscrite à une prochaine formation en juillet 2012.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les attestations de formation des personnes compétentes en radioprotection dès réception, en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie prévoit de modifier la cartographie des processus réalisée conformément à l'article de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie pour qu'elle soit plus adaptée aux pratiques du service. Le manuel d'assurance de la qualité sera également revu pour que des modifications mineures puissent y être plus facilement prises en compte.

C2. Les inspecteurs ont noté que les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en place du patient ont été partiellement définis et ne sont pas formalisés. L'ASN recommande que ces traitements soient précisés dans vos documents.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **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 la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

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

Code : INSNP-LYO-2012-0193

Date : 01/06/2012

Site : CMC de Tronquières - Aurillac

Complément de thème : Radiothérapie externe

	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 : 13/06/2012

Visa du rédacteur : FBe