

Lyon, le 22 Août 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-048842

**Centre médico-chirurgical de Tronquières  
Avenue Charles de Gaulle  
15000 AURILLAC****Objet :** Inspection inopinée de la radioprotection du **19/08/2013**

Installation : Service de radiothérapie externe

Nature de l'inspection : radiothérapie externe

Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-1443****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 19 août 2013 à une inspection inopinée de la radioprotection de votre installation de radiothérapie externe.

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 inopinée du 19 août 2013 du service de radiothérapie du Centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières à Aurillac (15) 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, notamment la réalisation des contrôles qualité internes, la validation des images de positionnement des patients et la détection des événements significatifs.

L'inspecteur a 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. L'inspecteur a également relevé la réalisation et l'enregistrement effectifs des contrôles de qualité internes quotidiens pour l'accélérateur et semestriels pour l'imageur portal, en application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007. Enfin, l'inspecteur a consulté le registre des événements indésirables et les validations restant à réaliser des images de positionnement des patients en cours de traitement. Il a été constaté un retard dans ces validations concernant un patient.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

## C. OBSERVATIONS

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le critère INCa n°17 « *le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement* » n'a pas été respecté pour un patient. En effet, lors de la première séance de ce traitement, l'image portale (IP) de positionnement a été vérifiée par le radiothérapeute, mais aucune des images réalisées par la suite (IP réalisées les 8 août et 13 août 2013 notamment) n'a été vérifiée.

L'article R.6123-88 du code de santé publique rend obligatoire le respect de ce critère INCA.

**C1. En application du critère INCa n°17, je vous rappelle l'obligation de vérifier le positionnement du patient au moins une fois par semaine.**

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'État.

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](http://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**

