



Lyon, le 5 juin 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014- 026438

**Centre Médico-Chirurgical  
Avenue Charles de Gaulle  
15000 AURILLAC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 20 mai 2014  
Installation : service de radiothérapie du Centre Médico-Chirurgical d'Aurillac  
Nature de l'inspection : Radiothérapie  
**Référence a rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2014-0395**

**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

Docteur,

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 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie de votre centre le 20 mai 2014.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 mai 2014 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du centre Médico-Chirurgical d'Aurillac (15) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients sont globalement prises en compte dans le cadre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques. Ils ont constaté que le projet de changement d'accélérateur devrait conduire à une refonte du système documentaire. Ils notent que l'équipe doit cependant dès à présent améliorer le suivi des contrôles et préciser ses exigences spécifiées à la suite d'une analyse des risques encourus par les patients.

## A – Demandes d’actions correctives

### Radioprotection des patients

#### **Formalisation de l’organisation des maintenances et des contrôles qualité et maîtrise du système documentaire**

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l’exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l’objet d’un inventaire, les contrôles qualité doivent être réalisés selon les modalités définies dans les décisions de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, l’exploitant est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l’article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (alinéa 2° de l’article R.5212-28 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que la description dans le plan d’organisation de la physique médicale (POPM) des modalités d’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs utilisés en radiothérapie ne prend pas en compte les contrôles de qualité internes réalisés par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRM) au scanner alors que cela est mentionné dans un document interne intitulé « *Bilan de conformité par rapport à la réglementation, avril 2014* ». Ils ont relevé que les PSRPM n’avaient pas réalisés ce contrôle interne en janvier et mars 2014 et que les contrôles internes de ce scanner, partagé avec le service d’imagerie pour le radiodiagnostic, sont réalisés par le fournisseur.

**A-1 En application du code de la santé publique (article R.5212-28), de l’article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relatif à la maîtrise du système documentaire et de l’article 7 de la même décision relatif aux responsabilités, autorités et délégations de son personnel, je vous demande de clarifier l’organisation de la mise en œuvre des contrôles de qualité du scanner utilisé à la fois pour le radiodiagnostic et la préparation des traitements de radiothérapie.**

L’inventaire des dispositifs médicaux doit comprendre tous les items prévus par la réglementation : article R. 5212-28 alinéa 1 du code de la santé publique, point 3.1. de la décision de l’ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et point 6.1. de l’ANSM de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. La date et la nature des modifications apportées à l’installation sont également à consigner dans l’inventaire.

Les inspecteurs ont constaté que l’inventaire des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie n’a pas été actualisé lors de la modification apportée aux logiciels utilisés en radiothérapie externe (changement de version en janvier 2014)

**A-2 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et des décisions de l’ANSM susmentionnées, je vous demande de veiller à l’actualisation de l’inventaire des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie en cas de modification d’éléments matériels ou logiciels.**

En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être effectué annuellement par un organisme de contrôle agréé par l’ANSM. Le premier contrôle est réalisé dans un délai maximal de six mois après son entrée en vigueur. L’agrément de deux sociétés pour réaliser ce contrôle a été publié en 2013 au journal officiel de la république française, plus précisément le 9 août pour l’une et le 26 septembre 2013 pour l’autre.

Les inspecteurs ont relevé que des devis ont été réalisés le 7 et le 16 avril 2014 mais que ce contrôle n’avait pas planifié en raison d’un changement probable dans les prochaines mois de l’accélérateur.

**A-3 Je vous demande de planifier l'audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (accélérateur, scanner de simulation, ...). Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'échéancier retenu.**

### **Assurance de la qualité et gestion des risques**

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

#### *Analyse des risques a priori*

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori* a été réalisée mais ils ont relevé que la présentation des actions est ambiguë car intitulé comme « *plan de surveillance actuel ou envisagé* » et que le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration est partiel et peu lisible. Ils relèvent que cette étude devra être actualisée dans le cadre du projet du changement de l'accélérateur.

**A-4 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de dresser un bilan sur l'état d'avancement de votre plan actuel de maîtrise des risques et d'étudier les risques encourus par les patients dans le cadre du projet du changement de l'accélérateur. Vous prendrez en compte les modalités de leur prise en charge pendant la période transitoire et l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles techniques de traitement.**

#### *Assurance de la qualité et système documentaire*

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, selon l'article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins, " *de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé*", ou " *de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne dans son paragraphe « *1.4.2 - exigences particulières exigées en interne* » une analyse des délais de prise en charge des patients en fonction des situations cliniques. Ils relèvent que cette étude devra être actualisée et complétée dans le cadre du projet du changement de l'accélérateur.

**A-5 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans le cadre du projet de changement de l'accélérateur.**

**Vous veillerez pour chaque exigence à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.**

**En application de l'article 14 de la même décision, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités ou des situations pour lesquelles les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites soient actualisés et complétés.**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur doit consigner dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection « *ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme* ». En effet, les contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 et les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes : « *sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

En application de l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, les contrôles font l'objet « *de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté la réalisation des contrôles d'ambiance et de la vérification de l'appareil de mesure (radiomètre) cependant ils ont relevé que l'organisation des différents contrôles de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné n'a pas été formalisée en justifiant les ajustements appliqués au regard de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

**A-6 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de formaliser, selon les indications de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée, le programme des contrôles techniques de radioprotection et de le communiquer à la division de Lyon de l'ASN.**

**Vous veillerez à ce que soient pris en compte l'ensemble des contrôles mentionnés par l'arrêté du 21 mai 2010 lorsque ceux-ci s'appliquent et à ce que les résultats soient tous mentionnés dans les rapports prévus à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée.**

#### **B – Demandes d'informations**

*Néant*

#### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont constaté qu'une déclaration interne n°230 du 07/10/2013 d'un défaut d'enregistrement d'un logiciel a fait l'objet d'un signalement au fournisseur mais pas à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ils rappellent que les modalités de déclaration des événements mixtes relevant à la fois de la matériovigilance et de la radioprotection sont à déclarer sur le portail de déclaration VIGIE RADIOTHERAPIE ([www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr)).

C-2 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). Les inspecteurs ont noté que l'équipe s'était engagée dans cette démarche notamment au travers d'un suivi en 2014 de quatre indicateurs dont deux portent par exemple sur l'identitovigilance et la validation des imageries portales.

C-3 Les inspecteurs rappellent qu'en complément de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), l'ASN et la Société française de la physique médicale (SFPM), ont émis des recommandations afin d'aider la définition des besoins en physique médicale : guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

C-4 Dans le contexte de l'évolution prochaine du fonctionnement et des moyens du centre, les inspecteurs rappellent qu'en application de l'article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins « *elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

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 amenés 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 ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'ANSM, à l'inspection du travail dont vous dépendez.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,  
Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

