

Lyon, le 02/05/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-017988

**Unité de radiothérapie U2R -
83 avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC**

Objet : Inspection de la radioprotection du 30 mars 2016
Installation : unité de radiothérapie U2R - Centre Médico-Chirurgical d'Aurillac
Nature de l'inspection : Radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2016-0459

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 unité de radiothérapie le 30 mars 2016.

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 30 mars 2016 de la radioprotection dans l'unité de radiothérapie U2R 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 et l'évolution de l'organisation de la radioprotection suite à l'acquisition récente du service par la société U2R et au déploiement de nouvelles techniques (arcthérapie). Cette inspection intervenait également dans le cadre d'une demande de renouvellement pour 5 ans de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'accélérateur.

L'inspecteur a jugé globalement satisfaisante la situation de l'établissement au regard de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'inspecteur a pu constater que les réserves présentes dans l'autorisation en vigueur ont été levées : le plan d'organisation de la physique médicale adopté garantit l'appui technique de l'équipe de Metz à l'équipe d'Aurillac et une mutualisation des ressources en cas de difficultés temporaires. De plus, l'inspecteur a constaté la mise en place au sein de l'unité des recommandations émises par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED) relatives aux nouvelles techniques et pratiques.

Toutefois, suite au changement de structure, une mise à jour du système documentaire de la qualité de l'unité d'Aurillac doit être réalisée en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008.

A – Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité et système documentaire

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, « *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 la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.* »

L'inspecteur a noté que suite à l'acquisition par la société U2R de l'unité d'Aurillac et à l'implantation du nouvel accélérateur, un nouveau référentiel de management de la qualité et de la sécurité des soins a été mis en place. Ce dernier est basé sur celui applicable sur le site de Metz. Ce référentiel doit toutefois faire l'objet d'une actualisation afin d'être adapté à l'unité d'Aurillac et à ses éventuelles spécificités au regard des autres unités du groupe U2R.

A1 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la révision de votre référentiel de management de la qualité et de la sécurité des soins à la suite du changement de l'accélérateur et de la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

B – Demandes d'informations complémentaires

Néant.

C – Observations

Situation administrative

C1. Les réserves présentes dans l'autorisation en vigueur du 27 janvier 2016 sont désormais levées suite à la remise lors de l'inspection d'un plan d'organisation de la physique médical et un plan de l'unité mis à jour.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ce point 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 et 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

**signé
Olivier RICHARD**

