

DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-037231

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier Emile Roux**  
**12 boulevard Docteur Chantemesse**  
**43012 LE PUY-EN-VELAY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 15 juin 2012  
Installation : Centre Hospitalier Emile Roux au Puy-en-Velay (43), Service de Radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie  
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0053**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions 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 situé au sein du Centre Hospitalier Emile Roux au Puy-en-Velay (43).

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 15 juin 2012 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Emile Roux (CHER) au Puy-en-Velay (43) 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<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du service, la réalisation du traitement, ainsi que sur la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté le déploiement de la démarche qualité au sein du service et une sensibilisation du personnel dans ce domaine. Cette démarche doit être poursuivie afin de garantir la qualité des soins aux patients ; des compléments sont attendus en ce qui concerne la formalisation du suivi des compétences et des formations nécessaires au poste de manipulateur. Par ailleurs, le document unique d'évaluation des risques professionnels doit être finalisé, et les divers contrôles internes de radioprotection doivent être réalisés.

## A – Demandes d'actions correctives

### Assurance de la qualité des soins

#### *Exigences spécifiées*

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] un manuel qualité comprenant [...] les exigences spécifiées à satisfaire.* » L'annexe de la décision susmentionnée définit une exigence spécifiée comme « *l'ensemble des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins.* »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions étaient prises par le service afin de déterminer si un traitement peut être poursuivi ou interrompu (valeurs seuils de décalage lors des repositionnements du patient, dosimétrie in-vivo refaite si l'écart est supérieur à 7%, changement au cours d'un traitement impliquant une nouvelle validation, consignes de sécurité des traitements applicables dans le service...). Cependant, le service n'a pas formalisé l'ensemble des exigences jugées incontournables par le service pour garantir qu'un traitement sera satisfaisant. A partir de ces exigences vous pourrez alors définir les responsabilités (ou préciser celles qui existent déjà) associées à la décision de poursuivre ou d'interrompre un traitement qui ne répondrait pas à ces exigences.

**A1. Je vous demande de compléter votre manuel qualité afin d'y préciser l'ensemble des exigences spécifiées que vous vous imposez, garantissant la qualité des traitements, en application du point 1b de l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

#### *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 qu'une évaluation des compétences était réalisée à l'arrivée des agents par le service de ressources humaines. Par contre, les compétences spécifiques nécessaires au poste de travail (environnement machines, logiciels, protocoles mis en œuvre...) ne sont pas définies. De plus, les inspecteurs n'ont pu consulter un plan de formation intégrant l'ensemble du service et les différentes formations prévues dans l'année. Dans un contexte de mise en place de nouvelles techniques impliquant la maîtrise de nouveaux logiciels, la gestion des formations au nouvel environnement de travail est primordiale.

**A2. Je vous demande de formaliser votre plan de formation du service et de tenir à jour la liste des formations auxquelles ont participé les professionnels de l'équipe de radiothérapie, 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

#### *Programme de radioprotection – contrôles de radioprotection*

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, « *l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de radioprotection n'était formalisé.

**A3. Je vous demande de formaliser votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection, en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.**

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.* ».

Les inspecteurs ont constaté que le générateur « iview », système d'imagerie embarquée couplé à l'accélérateur n'avait pas fait l'objet d'un contrôle externe de radioprotection.

**A4. Je vous demande de procéder au contrôle externe de radioprotection de votre système d'imagerie embarquée en application de l'article R.4451-32 du code du travail. En tant qu'appareil émetteur de rayonnements ionisants soumis à déclaration au sens de l'article R.1333-18 du code de la santé publique, la périodicité de contrôle est de 3 ans.**

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection restaient à mettre en œuvre.

**A5. Je vous demande de procéder aux contrôles internes de radioprotection de vos sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés en application de l'article R.4451-29 du code du travail.**

*Risque d'enfermement dans le bunker*

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail l'employeur informe les travailleurs « *sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et de protection. [...] ainsi que sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune consigne n'était en place en cas d'enfermement du personnel dans la salle de traitement et que ce sujet n'est pas abordé lors de la formation à la radioprotection des travailleurs.

**A6. Dans le cadre de vos obligations d'information et de formation à la sécurité des travailleurs (article R.4451-47 du code du travail), je vous demande de formaliser des consignes de sécurité relatives au risque d'enfermement d'un travailleur en salle de traitement. De même, vous veillerez à la bonne diffusion de ces consignes auprès des travailleurs concernés.**

## **B – Demandes d'informations**

### **Situation administrative**

En application de l'article R.1333-41 du code de la santé publique, « *toute cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation est portée à la connaissance de l'autorité de sûreté nucléaire.* »

L'autorisation 43/157/0008/H/01/2009 et référencée Dép-Lyon-N°0951-2009 délivrée au Docteur Litas le 5 juin 2009 par l'autorité de sûreté nucléaire n'a pas fait l'objet d'une abrogation alors que l'accélérateur couvert par cette autorisation a été en partie démonté.

**B1. En application de l'article R.1333-41 du code de la santé publique, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une demande d'abrogation de l'autorisation délivrée par l'ASN le 5 juin 2009 et référencée Dép-Lyon-N°0951-2009.**

En application de l'article R.1333-19 du code de la santé publique et de l'arrêté du 29 janvier 2010 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration, le générateur « iview », système d'imagerie embarquée couplé à l'accélérateur est soumis à déclaration.

Ce générateur n'apparaît pas dans l'autorisation 43/157/0008/H/01/2010 et référencée Codep-Lyo-2010-24728 délivrée au Docteur LITAS le 7 mai 2010

**B2. En application de l'article R.1333-19 du code de la santé publique et de l'arrêté du 29 janvier 2010 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une déclaration de détention et d'utilisation de votre générateur « iview ».**

### **Assurance de la qualité des soins**

#### *Description des processus*

En application de la décision ASN n°2008-DC-0103 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 ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] un manuel qualité comprenant [...] une description des processus et de leur interaction. »

Les inspecteurs ont noté que le service avait réalisé la cartographie des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe. Des cartes d'identités sont en cours de définition pour chaque processus et les pilotes de processus ont été définis : docteur, secrétaire, physicien, manipulateur, infirmier.

**B3. En application de la décision ASN n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN votre délai de description de vos processus (rédaction des cartes d'identités).**

#### *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 d'incident. 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.

**B4. Vous explicitez à la division de Lyon de l'ASN 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 des événements significatifs en radioprotection, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique. Vous veillerez également à la mise à jour de la procédure de gestion des événements indésirables (mise à jour des contacts notamment).**

### **Radioprotection des patients**

#### *Formation à la radioprotection des patients*

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

L'établissement n'a pu fournir la preuve de la formation à la radioprotection des patients pour les radiothérapeutes remplaçants exerçants dans le service.

**B5. Vous veillerez à mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que tous les personnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les certificats de formation des radiothérapeutes remplaçants.**

### **Radioprotection des travailleurs**

*Document unique d'évaluation des risques*

En application de l'article R.4451-22 du code du travail, « l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement a initié une démarche de révision du document unique.

**B6. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN votre délai de révision du document unique d'évaluation des risques professionnels incluant les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-22 du code du travail.**

*Personne compétente en radioprotection (PCR)*

En application de l'article R.4451-144 du code du travail, « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.[...] Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que quatre personnes avaient été désignées en tant que personne compétente en radioprotection (PCR). Un plan d'organisation de la radioprotection a été écrit (document référence M2/GRV/AVI/PRC/004, version 1 du 11/03/2010). Ce plan ne reflète pas l'organisation actuelle : le coordinateur radioprotection n'y est pas mentionné et la répartition des tâches n'y pas décrite. De même, la dosimétrie active mise en place aux blocs opératoires n'y est pas mentionnée.

**B7. En application de l'article R.4451-144 du code du travail, vous réviserez votre plan d'organisation de la radioprotection afin de préciser l'étendue des responsabilités de chaque personne désignée PCR et l'organisation de l'équipe (coordinateur radioprotection). De plus, vous veillerez à l'adéquation de ce document avec votre organisation interne (prise en compte du déploiement de la dosimétrie opérationnelle par exemple).**

### **C – Observations**

C1. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'installation ne figurait en entrée du bunker. Conformément à la norme NF C 15-160, ce plan doit préciser la nature et l'épaisseur des matériaux constituant les parois du local, l'implantation des appareils. Ce plan (à l'échelle) doit être tenu à jour.

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 vous encourage à préciser ces traitements dans vos documents.

C3. Les inspecteurs ont constaté que les pratiques pour mettre en place le patient sous l'appareil de traitement ne sont pas formalisées dans un document. L'ASN vous encourage à formaliser ces pratiques dans votre système documentaire.

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 d'autres institutions de l'état.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**



