

Lyon, le 10 Novembre 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-045180

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 octobre 2015
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-2015-1014

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

Docteurs,

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 21 octobre 2015.

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 21 octobre 2015 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 et l'évolution de l'organisation de la radioprotection dans le cadre d'un projet de restructuration.

Les inspecteurs ont constaté que le centre situé sur le centre Médico-Chirurgical d'Aurillac fait l'objet d'une profonde restructuration. Ils ont noté un changement de chef d'établissement et d'employeur à partir du 1^{er} novembre 2015 suite au rachat du centre par la société Unité de radiothérapie république (U2R) et un changement d'accélérateur programmé à partir du 9 novembre 2015 pour une reprise des séances de radiothérapie au cours du premier trimestre 2016. Ils observent que l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs est à redéfinir selon les exigences du code de la santé publique et du code du travail et selon les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Ils notent que l'équipe doit dès à présent préciser ses exigences spécifiées lors de la prise en charge des patients au scanner et la poursuite de la prise en charge des patients sur un autre centre de radiothérapie pendant la phase transitoire de changement de l'accélérateur et formaliser les responsabilités des professionnels impliqués.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formalisation des responsabilités relatives à l'activité de soins de radiothérapie externe

Selon l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la prise en charge des patients pendant la phase transitoire de changement d'accélérateur était en partie réalisée sur le Centre Médico-Chirurgical d'Aurillac (scanner dosimétrique) puis poursuivie sur un autre centre (séances de traitement réalisées au centre de l'U2R de Clermont-Ferrand). Ils observent que le scanner de simulation actuellement utilisé reste la propriété du Centre Médico-Chirurgical (CMC) d'Aurillac.

A-1 En application de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients pendant la phase transitoire de changement d'accélérateur soient formalisées à tous les niveaux et communiquées à tous les agents concernés.

Formalisation de l'organisation des responsabilités relatives à la réception et aux contrôles de qualité du futur accélérateur

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 [...]; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (alinéa 2° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique). Par ailleurs, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale (article R.1333-60 du code de la santé publique) y compris pour ce qui concerne le contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que pour les tests relatifs à la mise en utilisation de l'accélérateur ou « commissioning », les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) seraient aidées par une PSRPM d'un autre centre sans que cette organisation soit clairement formalisée.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relatif aux responsabilités, autorités et délégations de son personnel, je vous demande de clarifier l'organisation de la mise en utilisation de l'accélérateur ou « commissioning » ainsi que de la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs utilisés.

Analyse des risques a priori

Selon les articles 2 et 8 de la décision la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, les processus de soins de radiothérapie externe et leur interaction doivent être décrits 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^{er} juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ». 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. Par ailleurs, le système documentaire doit être entretenu en permanence pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont noté que dans les prochaines semaines pendant la phase transitoire de changement de l'accélérateur, le processus de prise en charge des patients allait être modifié avec en particulier un transfert des patients sur un autre centre de radiothérapie pour la réalisation des séances de radiothérapie après la préparation des traitements avec les images scanner réalisées avec l'appareil du CMC. Ils ont relevé que l'étude de risques *a priori* est à préciser pour cette phase transitoire (par exemple le paramétrage du scanner utilisé) et que le système documentaire applicable pour la réalisation du scanner de centrage doit être vérifié et actualisé si besoin. Elle devra être également actualisée pour la reprise des séances de traitements au CMC afin de prendre en compte l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux du fait du changement d'accélérateur.

A-3 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'étudier les risques encourus par les patients pendant la période charnière de changement de l'unique accélérateur. En fonction des résultats de cette analyse, vous ajusterez les dispositions en place pour prévenir les risques identifiés ou en limiter les conséquences. Vous prendrez en compte les modalités de la prise en charge des patients lorsque la préparation du traitement débute sur le plateau technique du CMC (scanner de simulation) et se poursuit par la mise en place et le déroulement du traitement sur le centre U2R de Clermont-Ferrand. Vous veillerez à ce que le système documentaire relatif à la préparation des traitements avec les images scanner réalisées avec l'appareil du CMC soient en adéquation à la pratique.

B – Demandes d'informations complémentaires

Situation administrative

Les inspecteurs ont noté que l'accélérateur actuel serait démonté à partir du 9 novembre 2015 et que des pièces activées seraient stockées sur site.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modalités de stockage des pièces activées résultant du démontage de l'accélérateur actuel et les responsabilités afférentes en matière de radioprotection.

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité et système documentaire

Selon l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que le changement de chef d'établissement à partir du 1^{er} novembre 2015 suite au rachat du centre par la société U2R ne devait pas *a priori* remettre en cause la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ils observent par ailleurs

que le centre devra s'approprier un nouveau système de management de la qualité et de la sécurité des soins et actualiser son référentiel documentaire.

B-2 En application de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN d'une éventuelle évolution de l'organisation opérationnelle du suivi du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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*". Par ailleurs, le système documentaire mentionné à l'article 5 doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité et le système documentaire devront être actualisés à la suite du changement de l'accélérateur et de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie.

B-3 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la révision du manuel qualité et l'identification des exigences spécifiées à satisfaire à la suite du changement de l'accélérateur et de la mise en œuvre d'une nouvelle technique. Vous veillerez pour chaque exigence à satisfaire 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.

Prise en compte des critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) pour la pratique de radiothérapie externe

Le critère d'agrément n°5 défini par l'INCa prévoit que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs en électroradiologie au poste de traitement. Les inspecteurs ont noté que l'organisation des missions de l'équipe de manipulateurs du centre d'Aurillac allait être modifiée.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'organisation et de l'effectif de l'équipe des manipulateurs en électroradiologie.

Radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Les inspecteurs ont noté que le changement d'employeur suite au rachat du centre par la société U2R serait effectif à partir du 1^{er} novembre 2015. Ils ont noté que la désignation de la PCR est à actualiser.

B-5 En application de l'article R.4451-103 du code du travail, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la lettre de désignation de la PCR par le nouvel employeur.

Selon l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des professionnels (médecins) ne sont pas salariés et que d'autre part des travailleurs d'entreprises extérieures ou d'autres centres allaient intervenir lors de la phase de recette et de mise en utilisation de l'accélérateur ou « commissioning ».

B-6 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modalités de coordination générale des mesures de prévention pour l'ensemble des travailleurs impliqués pendant la phase de recette et de mise en utilisation de l'accélérateur ou « commissioning ».

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont rappelé les modalités de modification de l'autorisation de l'accélérateur notamment pour la phase de détention du nouvel appareil. Les demandes formulées dans ce courrier pourront être complétées dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation.

C-2 Les inspecteurs ont communiqué les recommandations établies à la demande de l'ASN par un groupe d'expert pour les centres qui proposent des nouvelles techniques en radiothérapie ou qui envisagent de les acquérir.

C-3 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs rappellent que l'ANSM a mis en ligne sur son site internet des recommandations relatives à la recette de dispositifs médicaux de radiothérapie externe (mars 2008).

C-4 Les inspecteurs rappellent que les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer pour la pratique de radiothérapie externe prévoient qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie (critère n°7) et que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère n°8). Les inspecteurs observent que le plan de formation mis en œuvre pour l'utilisation de la prochaine installation doit être également formalisé pour les médecins radiothérapeutes.

C-5 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 œuvre 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).

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 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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Sylvain PELLETERET

