

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 juin 2008

N/ Réf. : D'ép-Lyon-N°0812-2008

**Monsieur le directeur**  
**Unité d'onco-radiothérapie**  
**Centre Médico-Chirurgical de Tronquières**  
**Avenue Charles de Gaulle**  
**15000 AURILLAC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** INS-2008-PM2L15-0001  
Installation : **Service de radiothérapie**

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 29 mai 2008.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

La visite a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients traités par radiothérapie externe, depuis la précédente inspection de l'ASN du 9 novembre 2006.

De bonnes pratiques ont été relevées, concernant, par exemple, l'existence de procédures écrites pour la réalisation de traitements et la réalisation des contrôles, décrivant le rôle des acteurs impliqués. Cette démarche doit être poursuivie.

Cependant, le départ en congés maternité de l'unique personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pose un réel problème d'organisation du service et de sûreté des traitements, dans un contexte d'insuffisance structurelle d'effectif en radiophysique.

L'inspection a mis en évidence que pour assurer la radioprotection des patients, le service doit engager une démarche d'assurance qualité pour améliorer son organisation et notamment les contrôles et vérifications, étapes clés du traitement d'un patient, comme cela avait été souligné lors de la précédente visite par l'ASN du service le 9 novembre 2006.

Des investissements matériels doivent par ailleurs être envisagés.

Vous trouverez ci-dessous les observations.

## 1. Plan de radiophysique médicale

Votre service dispose actuellement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à temps plein ainsi que de deux manipulatrices d'électro-radiologie formées à la dosimétrie.

Je vous rappelle que la présence d'un radiophysicien est obligatoire lors de la délivrance des traitements. Ce n'est actuellement pas le cas dans votre établissement, notamment pendant les périodes de congés annuels de la PSRPM. Ce point avait été abordé au cours de l'inspection du 9 novembre 2006.

Lors de l'inspection, il a également été évoqué le départ en congés maternité de votre PSRPM et vos difficultés à trouver des PSRPM disponibles pour pallier son absence.

**Je vous demande de persister dans vos recherches de recrutement d'une nouvelle PSRPM avant le départ de votre actuelle physicienne, et de m'informer des résultats de ces recherches avant son départ effectif.**

Le document qui décrit l'organisation de la radiophysique médicale doit être mis à jour, pour préciser les missions des deux dosimétristes notamment. Ce document doit faire l'objet d'une rédaction globale pour prendre en compte tous les aspects de la radiophysique au sein de l'établissement du centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières.

**Je vous prie de bien vouloir mettre à jour le plan de radiophysique médicale, pour prendre en compte la radiophysique médicale sur le CMC de Tronquières dans sa globalité. Ce plan devra notamment préciser les dispositions mises en place pour garantir la présence d'une PSRPM lors de la délivrance des traitements de radiothérapie.**

## 2. Assurance de la qualité

Vous n'avez pas engagé de démarche formalisée d'assurance de la qualité. Une telle démarche est de nature à identifier les phases critiques, à organiser les parades et à sécuriser les traitements. La responsabilité de chaque acteur intervenant dans le processus de traitement d'un patient doit y être précisée. Ce point avait été abordé au cours de l'inspection du 9 novembre 2006.

Des procédures ont déjà été rédigées. Elles devront être complétées, par exemple pour mettre en place une vérification croisée des dosimétries réalisées par les dosimétristes et par la PRSPM.

**Je vous prie d'engager une démarche formalisée d'assurance de la qualité. Vous me transmettez un échéancier précisant les étapes de mise en œuvre de cette démarche.**

## 3. Identification des patients

Les patients sont actuellement identifiés par leur nom (pas de code, pas de carte, pas de photo pour les patients hospitalisés). L'absence de système robuste d'identification a été à l'origine d'une erreur de patient en 2007.

Le CMC de Tronquières s'engage cette année dans une réflexion sur l'identification des patients, pour prévenir les erreurs. Le service de radiothérapie doit s'associer à cette démarche.

**Je vous prie de bien vouloir lancer une réflexion sur l'amélioration de l'identification de patients, en association avec le CMC de Tronquières.**

#### 4. Traitement des écarts significatifs

Le service de radiothérapie n'a pas actuellement de système de recueil des événements significatifs en radioprotection, alors que le CMC de Tronquières a mis en place un tel recueil par l'élaboration d'une fiche d'écart. Cette fiche est apparue satisfaisante aux inspecteurs.

**Je vous demande de mettre en place un système de recueil des écarts au niveau du service de radiothérapie. Votre service pourra, le cas échéant, s'associer au CMC de Tronquières pour cette démarche.**

Les inspecteurs ont noté la survenue en 2007 d'un incident notable (erreur de patient), sans conséquence médicale a priori (même localisation de traitement et interruption de l'irradiation au milieu de la séquence programmée).

**Je vous prie de bien vouloir déclarer cet incident suivant les modalités du guide ASN/ DEU/ 03, disponible sur le site asn.fr.**

#### 5. Moyens matériels

Le contrôle de qualité interne annuel relatif à l'homogénéité et la symétrie du champ d'irradiation d'électrons est difficilement réalisable faute de moyens matériels suffisants. D'autre part, le partage des tâches en dosimétrie, entre la PRSPM et les dosimétristes, est compliqué par l'existence d'un poste de travail informatique unique pour la planification des traitements.

**Je vous demande d'acquérir l'ensemble des équipements nécessaires à la réalisation de la totalité des contrôles de qualité internes, ainsi que des équipements complémentaires nécessaires à l'organisation plus rationnelle du service.**

#### 6. Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 définit les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision, applicable à partir du 9 décembre 2007, introduit notamment le contrôle de qualité interne du système de planification de traitement (TPS) et de son module d'imagerie.

Vous avez entrepris de compléter vos contrôles internes pour répondre à cette obligation.

**Je vous prie de poursuivre la mise en place de ces contrôles internes supplémentaires. Vous me transmettez un échéancier précisant les étapes de mise en œuvre de cette démarche.**

*✍ ✍*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez qu'à toutes fins utiles, je transmets copie du présent courrier à l'ARH de la région Auvergne et à la DDASS du Cantal.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**Benoît ZERGER**