

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 juin 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 0749-2008

CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE BAYARD
44 rue Condorcet
69100 Villeurbanne

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2008-PM2L 69-009**
Installation : **Service de radiothérapie**

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 13 mars 2008.

A la suite des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs, 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

A la suite des événements indésirables survenus ces derniers mois en radiothérapie, dans une logique d'amélioration continue selon une démarche collective d'apprentissage organisationnel, l'ASN établit un état des lieux des moyens mis en œuvre dans l'ensemble des services de radiothérapie du territoire.

C'est ainsi que les inspecteurs de la radioprotection se sont rendus dans votre service de radiothérapie pour visiter votre plateau technique et échanger avec vous sur les mesures prises pour assurer la sécurité des patients, du point de vue de la radioprotection, tout au long de leur prise en charge par radiothérapie.

Le centre de radiothérapie Bayard a débuté son activité en décembre 2007, le service se met en place et son activité est en pleine expansion.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait initié une démarche d'assurance qualité concourant à la radioprotection des patients, celle-ci doit cependant être poursuivie.

Le service s'est doté d'un registre pour identifier et traiter les écarts significatifs. Cependant, son fonctionnement ainsi que le mode de traitement des écarts doivent être mieux définis.

1. Demandes d'action

Médecins, physiciens, manipulatrices interviennent chacun dans leur rôle, dans le traitement et participent à la radioprotection des patients. La description du déroulement d'un traitement en précisant l'enchaînement des actions des différents acteurs et leurs responsabilités respectives concourt à la radioprotection des patients.

Le code de santé publique prévoit dans l'article R 1333-59, la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnements sous assurance qualité.

Les inspecteurs ont bien noté que votre service avait engagé une telle démarche en rédigeant des protocoles de traitement pour les traitements courants et en formalisant l'organisation de service.

Je vous prie de poursuivre la démarche d'assurance qualité engagée pour la préparation et la réalisation des traitements de radiothérapie et pour l'organisation du service. Dans cette optique, je vous demande de me faire part des actions programmées pour la poursuite de cette démarche.

Le code de santé publique, article L 1333-11, prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, doivent suivre une formation à la radioprotection des patients, avant le 19 juin 2009. Le programme de cette formation est décrit dans l'arrêté du 18 mai 2004.

Je vous demande de vous conformer à cette exigence de formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés.

Afin d'assurer le maintien des performances des dispositifs médicaux, les exploitants de ces dispositifs doivent définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne (Article L5212-1 du Code de la Santé Publique).

Ces contrôles de qualité représentent l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les inspecteurs ont noté que le service a établi pour chaque accélérateur de traitement un carnet de bord pour prendre en compte l'ensemble des contrôles internes demandés par les décisions de l'AFSSAPS. Ce système n'est pas en place pour le scanner de simulation dont les contrôles sont définis par la décision du 22 novembre 2007.

Je vous prie de mettre en place l'organisation nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner de simulation.

Les inspecteurs ont noté qu'un registre des écarts significatifs a été mis en place. Le mode de fonctionnement du registre (critères d'événement...) et de traitement (périodicité d'analyse...) des écarts relevés doivent être mieux définis. En effet, les inspecteurs ont été informés d'événements qui n'ont pas été retrouvés dans le registre, leur traçabilité n'est donc pas assurée.

Je vous prie de m'informer du mode de fonctionnement retenu pour l'analyse des écarts afin d'assurer le retour d'expérience optimal.

2. Demandes d'information

Lors de l'inspection, vous avez transmis aux inspecteurs votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale en version projet.

Je vous prie de me faire parvenir la version définitive de votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale signé par le chef d'établissement.

Lors de la réalisation des traitements, l'identification des patients est réalisée par questionnement des personnes. En complément, une photographie de la personne apparaît au niveau de la console lors de l'ouverture du dossier patient au pupitre. Cependant, il n'y a pas de photographie dans le dossier papier.

Je vous demande de mener une réflexion sur la nécessité de placer dans le dossier papier une photographie du patient.

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 amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 la présente à l'agence régionale d'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'adjoint au chef de la Division de Lyon**

Signé par

Benoît ZERGER