

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 juin 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 756-2008

Monsieur le Directeur
CENTRE HOSPITALIER DE MONTELMAR
Service de radiothérapie
Quartier de Beusseret
Route de CREST
26200 Montélimar

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INS-2008-PM2L26-0003
Installation : service de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 7 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

L'inspection du 7 mai 2008 au service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Montélimar a été organisée comme suite aux inspections réalisées le 26 octobre 2006 et 24 juillet 2007. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur les facteurs organisationnels et humains de votre service incluant les dispositions prises pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une démarche volontaire de l'établissement et de votre service et considèrent que les premières mesures correctives mises en place dans le cadre de la radioprotection des patients combleront de manière satisfaisante les défaillances préalablement pointées.

Cependant, quelques points restent à formaliser ou à corriger. Vous trouverez ci-dessous les demandes d'actions qui y sont relatives.

I. Assurance qualité et gestion des risques

A la suite de l'inspection du 24 juillet 2007, je vous ai demandé d'engager une démarche d'assurance qualité et d'identification des risques.

Lors de l'inspection du 7 mai 2008, les inspecteurs ont pu constater que le service de radiothérapie s'est engagé depuis octobre 2007 dans l'élaboration d'un programme d'assurance de la qualité avec l'appui d'un qualitatif de l'établissement. La rédaction du calendrier du plan d'action est en cours. Des procédures ont d'ores et déjà été rédigées.

Une liste d'un certain nombre de dysfonctionnements internes au service a été dressée dès décembre 2007 et fait l'objet d'une analyse.

Je vous demande de communiquer à l'ASN votre plan d'action finalisé avec un échéancier engageant.

II. Déclaration des événements

Le service de radiothérapie s'est engagé dans une démarche de transparence vis à vis des incidents de radioprotection survenant lors de son activité. Un événement a été ainsi déclaré à l'ASN en 2007.

L'équipe de radiothérapie a élaboré une procédure relative à la déclaration des événements mais celle-ci ne prévoit la déclaration qu'à partir d'un certain niveau de gravité.

Je vous demande de mettre en conformité votre procédure avec le guide de déclaration mis en ligne sur le site de l'ASN.

III. Radiophysique médicale

Suite à l'inspection du 26 octobre 2006, il avait été demandé au service de radiothérapie, qui disposait des compétences d'un radio-physicien ainsi que d'un dosimétriste, d'établir un plan de radiophysique.

Lors de l'inspection du 7 mai 2008, les inspecteurs ont pu constater que la radiophysique du service de radiothérapie reposait toujours sur un seul radiophysicien secondé par un dosimétriste. Ce radiophysicien n'est pas remplacé lors de ses absences.

L'organisation de la radiophysique médicale n'a pas été formalisée ni mise en œuvre afin de répondre aux conditions de présence suffisantes pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et la réalisation des traitements.

Les inspecteurs ont pris note de votre volonté de sécuriser la prise en charge des patients en cas d'absence prolongée, supérieure à 48 heures.

Je vous demande, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, de formaliser dans les plus brefs délais un plan de la radiophysique médicale, incluant les dispositions prises pendant les congés du radiophysicien et la répartition des tâches entre le radiophysicien et le dosimétriste.

Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN, du résultat de vos démarches auprès d'autres établissements dotés d'un service de radiothérapie pour assurer la prise en charge des patients pendant les congés d'été de votre radiophysicien

IV. Présence médicale des radiothérapeutes

Le service de radiothérapie dispose actuellement des compétences de deux radiothérapeutes. Néanmoins, il apparaît au travers des documents fournis aux inspecteurs le 7 mai 2008 que la disponibilité d'au moins un radiothérapeute pendant certaines étapes du traitement par radiothérapie n'était pas constamment assurée. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que des déplacements d'un radiothérapeute sur d'autres centres hospitaliers du département sont possibles.

Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le résultat de vos réflexions visant à assurer la présence d'au moins un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements en conformité avec l'article R1333-67 du code de la santé publique.

V. Formation à la radioprotection des patients

Suite à l'inspection du 26 octobre 2006, il avait été demandé au service de radiothérapie de réaliser une formation à la radioprotection pour le personnel soumis aux risques des rayonnements ionisants ainsi qu'une formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

Lors de l'inspection du 7 mai 2008, les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie n'a pas reçu la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants dont le programme est fixé par arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006. L'extrait du plan de formation 2008 communiqué aux inspecteurs comporte la formation à la radioprotection des personnels travaillant sous rayonnements ionisants dans divers services du centre hospitalier. Néanmoins, ce plan ne prévoit la formation à la radioprotection des patients que pour une fraction de l'équipe de radiothérapie.

Je vous demande de mettre vos plans de formation 2008 et premier semestre 2009 en conformité avec l'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 et de les communiquer à la division de Lyon de l'ASN.

VI. Sécurisation de la chaîne de traitement

Suite à l'inspection du 26 octobre 2006, il avait été demandé au service de radiothérapie de mettre en œuvre un dispositif afin que l'identification des patients soit améliorée lors de chaque séance.

Lors de l'inspection du 7 mai 2008, les inspecteurs ont noté que ce point de risque avait été effectivement pris en compte avec la mention dans une procédure des divers moyens d'identification, modalités d'appel, photographie du visage, photographie des champs à irradier. Une procédure spécifique a été élaborée pour les patients provenant d'un service d'hébergement avec une identification par un bracelet.

L'inspection de mai 2008 a eu lieu pendant une période où l'activité d'un ancien accélérateur était sur le point d'être basculée sur un appareil plus récent avec collimateur multilame, imagerie portale et utilisation d'un nouveau logiciel.

Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de l'actualisation de l'ensemble de vos procédures suscitée par ce changement d'équipement.

Lors de l'inspection du 7 mai 2008, les inspecteurs ont noté que l'acquisition du matériel nécessaire à la dosimétrie in vivo est envisagée courant 2008 avec une mise en œuvre début 2009.

Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le résultat de vos réflexions pour mettre en œuvre la dosimétrie in vivo au plus tôt avec l'échéancier de mise en œuvre et de communiquer une copie de la procédure relative à l'utilisation de la dosimétrie in vivo dès lors que ce moyen de contrôle sera opérationnel.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas quatre mois, sauf mention contraire dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Lyon**

Charles-Antoine LOUËT