

N/Réf. : Dép-Lyon-N° 0969 -2009

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Montélimar
Quartier Beausseret
26216 Montélimar cedex
BP 249

Objet : Inspection du centre hospitalier de Montélimar
Inspection n° INS-2009-PM2L26-0001 du 19 mai 2009
Thème : Radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur Le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection le 19 mai 2009 de votre établissement sur le thème de la radiothérapie.

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 demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 mai 2009 du centre hospitalier de Montélimar a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients en ce qui concerne la réalisation d'actes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une amélioration de la situation liée au recrutement de radiothérapeutes et de radiophysiciens. Toutefois des efforts sont à faire dans les prochains mois dans le domaine de l'assurance de la qualité en particulier pour structurer le fond documentaire du service (procédure, mode opératoire, ...) et mettre en œuvre la décision ASN afférente homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

Cette inspection a permis de vérifier la mise en œuvre effective des engagements pris en 2007 et 2008 toutefois plusieurs écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients, nécessitant la mise en œuvre d'actions correctives, ont été relevés.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Assurance de la qualité (arrêté ministériel du 22 janvier 2009)

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une documentation diffuse et de fiches d'événements indésirables examinées en comité « CREX ». Cependant, l'absence d'une note d'organisation autoportante de l'unité de radiothérapie et d'un registre des événements indésirables a été relevée.

1. **Je vous demande de rédiger une note d'organisation de l'unité de radiothérapie et de mettre en place un registre des événements indésirables.**

◆ Radioprotection des travailleurs (Arrêté ministériel du 15 mai 2006)

Les inspecteurs ont relevé que les études de postes relatives aux accélérateurs de radiothérapie n'avaient pas été actualisées avec la mise en service du nouvel accélérateur en 2008.

2. **Je vous demande de mettre à jour ces études de postes qui devront m'être communiquées avec le dossier de demande d'autorisation du 2^{ème} accélérateur.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de consigne d'accès au simulateur de radiothérapie.

3. **Je vous demande de mettre en place une consigne d'accès au simulateur de radiothérapie.**

Les inspecteurs ont noté l'absence d'indication des isodoses sur les plans des locaux qui précisent le zonage radiologique.

4. **Je vous demande d'indiquer les principales isodoses sur les plans des locaux qui précisent le zonage radiologique.**

◆ Organisation de la radiophysique médicale (Arrêté ministériel du 19 novembre 2004)

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles de qualité ne pouvaient être faits par manque de temps des radiophysiciens ou de leurs assistants ainsi que par manque de disponibilité de l'accélérateur. Vous envisagez de renforcer l'équipe de radiophysique constituée actuellement de 2 radiophysiciens et d'un dosimétriste à l'occasion de la mise en service du 2^{ème} accélérateur.

5. **Je vous demande de m'indiquer les décisions prises pour renforcer l'équipe de radiophysique et de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale mis à jour avec le dossier de demande d'autorisation du 2^{ème} accélérateur. Ce plan révisé devra garantir la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualités sur les accélérateurs.**

◆ Radioprotection des patients (Arrêté ministériel du 22 septembre 2006)

Vous avez arrêté le choix du matériel de dosimétrie in vivo dont l'achat est prévu prochainement.

6. **Je vous demande de vous engager sur une échéance de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo.**

◆ Plan de prévention (Article R4512-7 et suivants du code du travail)

Les inspecteurs ont relevé l'absence de plan de prévention entre le centre hospitalier et la société ELEKTA pour les travaux d'installation du 2^{ème} accélérateur. Ce point a fait l'objet d'une fiche de constat rédigée par les inspecteurs dont une copie vous a été remise en séance.

7. Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec ELEKTA dans les conditions prévues par le code du travail. Vous voudrez bien vous assurer qu'un plan de prévention soit systématiquement établi pour toute intervention d'entreprises extérieures dans l'unité de radiothérapie.

B/ Demandes de compléments

- ◆ **Assurance de la qualité** (arrêté ministériel du 22 janvier 2009)

La décision ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie a été homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Plusieurs échéances sont fixées pour sa mise en oeuvre.

8. Je vous demande de me préciser votre échéancier de travail afin de mettre en oeuvre cette décision dans les délais fixés par cette décision.

- ◆ **Contrôle d'ambiance radiologique** (arrêté ministériel du 26 octobre 2005)

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance étaient réalisés par une mesure instantanée et que vous avez engagé une réflexion pour assurer cette surveillance avec des pastilles.

9. Je vous demande de faire part des actions décidées dans le domaine des contrôles d'ambiance radiologique et de me préciser la technologie retenue.

C/ Observations : Je vous rappelle que la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier du ministère de la santé (MEAH) peut vous apporter un accompagnement dans votre démarche d'assurance de la qualité.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 9 demandes dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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 enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Le Directeur, 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