

Lyon, 11 janvier 2016

Réf. : CODEP-LYO-2016- 001675

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Montélimar
Quartier Beusseret
BP 249
26216 MONTELMAR

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2015
Installation : Radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1002

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

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions 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 externe du centre hospitalier de Montélimar le 17 décembre 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 17 décembre 2015 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie externe du CH de Montélimar (26) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs se sont entretenus avec les représentants des différents professionnels du service de radiothérapie et de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté une bonne dynamique depuis la dernière inspection dans la mise en œuvre des démarches de la qualité et sécurité, dans la gestion du projet de mise en place de la technique de radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI ou IMRT) ainsi que dans le déploiement de démarches d'évaluations des pratiques professionnelles. Ils soulignent toutefois que ces démarches de qualité et gestion des risques doivent impliquer l'ensemble des personnels du service de radiothérapie, à tous les échelons, dans une approche collective. Il est impératif que la mise en œuvre du staff médical, barrière de défense essentielle, porte sur tous les dossiers médicaux. De plus, la mise en œuvre des procédures d'accompagnement à l'arrivée de nouveaux professionnels doit être étendue aux membres de l'équipe de radiophysique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté à la suite de l'examen du plan d'organisation de la physique médicale établi au niveau du CH que, pour l'imagerie, les besoins d'une personne spécialisée en physique médicale restent à couvrir.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 2 et 5 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 d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe a défini un système de management de la qualité et un système documentaire. En application de l'article 8 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 doit procéder à une étude des risques encourus par les patients et veiller à ce que soient élaborées des procédures afin de s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques a priori prenant également en compte le déploiement de l'IMRT a été réalisée. Un certain nombre d'erreurs identifiées dans cette analyse porte sur la non prise en compte d'une irradiation antérieure, une erreur de côté pour le volume cible, une erreur de localisation, une erreur de validation des paramètres dosimétriques, une erreur de prescription. La tenue de staffs médicaux est identifiée comme une barrière de défense essentielle dans la sécurité des traitements comme l'indique l'étude de risque vis-à-vis des erreurs survenant aux différentes étapes (consultation, scanner, dosimétrie ainsi que pour l'activité à venir s'agissant de la mise en place de l'IMRT). Or, les inspecteurs ont constaté que la procédure PG RH 39 relative au staff médical n'était appliquée que pour une partie des dossiers médicaux, ce qui constitue un écart majeur à votre système documentaire.

Les inspecteurs ont noté qu'un audit d'environ une soixante de dossiers patients sur l'ensemble du processus de traitement est en cours.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que des contraintes particulières existent pour la prise en charge des patients vus en une consultation à Privas (contraintes matérielles, prescription et fiche scanner faites en décalé), lesquelles sont susceptibles de générer des risques. Or cette situation n'a pas été analysée dans le cadre de l'étude des risques a priori.

A-1 Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des dossiers médicaux la barrière de défense que constitue les staffs médicaux. Vous me transmettez dès réception de ce courrier, de façon hebdomadaire et pendant 1 mois, les comptes rendus anonymisés des réunions du staff médical ainsi que lorsque celui-ci sera achevé le bilan de l'audit des dossiers patients.

A-2 Je vous demande de compléter votre étude des risques afin de prendre en compte la prise en charge des patients ayant une consultation à Privas.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et gestion des compétences

En application de l'article 2 et 5 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 d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit définir un système de management de la qualité et un système documentaire.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez défini des procédures générales (PG RTH 021 B et PG RTH 012 A) concernant la montée en compétence des personnels de radiothérapie. Ces procédures sont complètes, opérationnelles, suivies et tracées s'agissant de l'évaluation des compétences pour les MERM (passeport des nouveaux arrivants). En revanche, ce n'est pas le cas pour l'équipe de radiophysique (dosimétristes et physiciens médicaux). L'évaluation des degrés de compétence et d'autonomie pour les physiciens et les dosimétristes, en fin du temps de pratique en double, identifiée dans les procédures générales, n'a pas été définie. Celle-ci devra être effective à l'arrivée du futur dosimétriste en février 2016.

A-3 Je vous demande de formaliser les modalités d'évaluation des degrés de compétence et d'autonomie pour les physiciens et les dosimétristes, lesquelles ont été identifiées dans vos procédures générales.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes, à la détermination des actions d'amélioration et à la planification des actions d'amélioration

En application des articles 11 et 12 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 d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe, met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et situations indésirables. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients en radiothérapie. Elle s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration et l'évaluation de leur efficacité sont définis.

Les inspecteurs ont constaté une bonne dynamique depuis la dernière inspection dans la mise en œuvre des démarches de la qualité et sécurité et, en particulier, un suivi rigoureux des dysfonctionnements déclarés. Une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie est formalisée, en place et analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables en planifiant les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Toutefois, ils ont relevé que l'analyse de l'ESR survenu le 20/04/2015 (ESR détecté le 24/04/2015 et déclaré à l'ASN le 26/05/2015), s'est faite de manière non coordonnée ne permettant pas d'avoir une vision d'ensemble, partagée et formalisée, en particulier, vis-à-vis des actions correctives. L'ensemble des personnes impliquées n'ont ainsi pas pu échanger collectivement à la suite de cet ESR. Ils relèvent, par ailleurs, que les modalités d'évaluation des actions correctives n'ont pas été définies.

A-4 Je vous demande de définir les modalités d'évaluation des actions d'amélioration que vous avez identifiées, en particulier, celles concernant l'ESR susmentionné survenu le 20/04/2015 et d'évaluer les actions qui ont été prises.

A-5 Je vous demande de sensibiliser l'ensemble du personnel du service de radiothérapie à la dimension collective des démarches qualité-sécurité et de veiller au bon déroulement des comités de retour d'expérience.

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'ASN, selon le type d'installation, la nature des actes pratiques et le niveau d'exposition (arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement (PG RTH 005 D avril 2015). L'examen de ce plan, mis à jour en 2015, fait état depuis 2013 d'un besoin de formation des physiciens dans le domaine de l'imagerie. A ce jour, les inspecteurs constatent qu'il n'est pas fait appel à une personne spécialisée en physique médicale en imagerie au sein du CH de Montélimar.

A-6 Je vous demande de me préciser les modalités mises en œuvre pour permettre l'intervention, en tant que de besoin, d'un physicien médical en imagerie médicale au sein du CH de Montélimar et de compléter en conséquence votre plan.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. 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 et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté une situation tendue au niveau des effectifs de radiothérapeutes en équivalent temps plein ou ETP (1,8 ETP se décomposant en 1 ETP au CH de Montélimar et 0,8 ETP au centre Marie Curie de Valence) conduisant à des remplacements ponctuels par des médecins vacataires lors des absences du radiothérapeute de Montélimar.

B-1 Je vous demande de me préciser les modalités de prise en charge des patients lors des remplacements du médecin du CH de Montélimar dans le cadre de la gestion des risques a priori liés aux remplacements ponctuels.

Contrôle de la réalisation du contrôle de qualité externe selon les modalités de la décision du 27 juillet 2007 relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe

En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe de périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont relevé que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a été réalisé le 4 décembre 2015 par un organisme agréé par l'ANSM mais que le CH n'est pas encore en possession de celui-ci.

B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, dès réception, le rapport de l'organisme agréé.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté qu'un système d'imagerie embarquée allait être mis en service en 2016 dans le cadre du déploiement de l'IMRT et qu'il sera à déclarer à l'ASN conformément à l'article R.1333-19 et 20 du code de la santé publique.

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 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 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Marie THOMINES

