

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 juin 2008

N/ Réf. : Dép-Lyon-N°0777-2008

M. le directeur
CHG Emile Roux
12 boulevard de Dr. Chantemesse
BP 352
43012 LE PUY EN VELAY

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°**INS-2008-PM2L43-0002**
Installation : service de radiothérapie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 27 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 27 mai 2008 a permis d'examiner les améliorations apportées depuis la dernière inspection organisée par nos services le 8 novembre 2007 concernant l'organisation et les mesures mises en place afin d'assurer la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté de nouvelles bonnes pratiques mises en place : une double vérification de la dosimétrie et l'insertion de la photo du visage du patient dans sa fiche technique. Un des points positifs les plus marquant concerne le recrutement de deux nouvelles personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) d'ici la fin de l'année.

Cependant, pour la pérennité du service, plusieurs actions restent à mener. De façon prioritaire, la direction du centre hospitalier Emile Roux et le service de radiothérapie devront travailler en collaboration pour renforcer les moyens en personnel (médecin radiothérapeute) ainsi que pour mettre en œuvre les moyens en matériel (nouvel accélérateur) et l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale doit également être rédigé dans de brefs délais.

Vous trouverez ci-dessous le détail des observations.

I. Autorisations - Installations

L'établissement fait actuellement construire un nouveau bunker dédié à la radiothérapie.

- 1. Je vous demande de me confirmer l'acquisition d'un nouvel accélérateur et de me transmettre un échéancier pour sa mise en œuvre.**

II. Organisation

L'établissement dispose actuellement de deux radiothérapeutes. Un de ces deux médecins, dont l'activité concerne principalement la chimiothérapie, partira à la retraite en octobre 2008. Dans votre courrier du 5 mai 2008 référencé DIR/VV/ SP/ CR08-074 (réponse aux demandes de l'inspection du 8 novembre 2007), vous m'informez de la signature d'une convention avec l'Institut de cancérologie de la Loire à St Etienne concernant le partage d'un poste de radiothérapeute.

- 2. Je vous demande de m'informer de la date de la venue de ce radiothérapeute et de sa charge de travail en « équivalent temps plein ».**

Les inspecteurs ont bien noté que l'actuelle PSRPM sera remplacée en juillet 2008 et qu'une nouvelle PSRPM sera embauchée à partir de décembre 2008. La présence d'un radiophysicien lors de la délivrance des traitements sera alors assurée, ce qui est satisfaisant.

Cependant, aucun document ne décrit l'organisation de l'équipe de radiophysique (PSRPM et dosimétriste), ni la répartition des missions. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection du 8 novembre 2007.

- 3. Je vous demande de rédiger dans les meilleurs délais un document décrivant l'organisation de la radiophysique médicale du CHG Emile Roux, dans le respect des exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

III. Assurance de la qualité

Bien que le personnel connaisse parfaitement les bonnes pratiques et les missions de chacun au sein du service de radiothérapie, les procédures, modes opératoires ou descriptions rédigées par la PSRPM ne reflètent pas les missions et les responsabilités de chacun. Dans la mesure où du nouveau personnel va intégrer le service de radiothérapie, la rédaction de procédures suivant les règles de l'assurance qualité est nécessaire.

- 4. Je vous demande de rédiger des procédures suivant les règles de l'assurance qualité concernant l'utilisation des équipements de radiothérapie, leurs maintenances et contrôles, la préparation et réalisation d'un traitement. Les différentes étapes de validation et les responsabilités des différents acteurs impliqués y seront précisées.**

Concernant la maîtrise des risques, le service a mis en place un recueil d'écarts depuis 2007. Il a été constaté que ce registre n'était pas exploité et les écarts non analysés. En parallèle, lors des différentes étapes de délivrance d'un traitement, le service a identifié en particulier un risque lors de la mise en place des filtres.

5. **Je vous demande de mettre en place de façon périodique l'analyse des écarts enregistrés. Cela vous permettra de relever les risques prépondérants et de mettre en place les parades associées.**
6. **Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous avez mises en place concernant le risque de mauvais positionnement des filtres.**

IV. Contrôles qualité

Les contrôles qualité du scanner utilisé pour les simulations en radiothérapie ne sont pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles qualité internes doivent être réalisés avant le 7 octobre 2008 et les contrôles qualité externes avant le 7 juin 2009.

7. **Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité du scanner de l'établissement conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.**

V. Formation du personnel

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par la PSRPM et prévue pour le radiothérapeute. Le jour de l'inspection, cette formation n'était pas inscrite dans le plan de formation continue des manipulateurs.

8. **Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivie pour tout le personnel concerné avant le 19 juin 2009.**

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, 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 l'agence régionale de l'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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