

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 juin 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 0752-2008

**Monsieur le Directeur**  
**CENTRE HOSPITALIER LYON SUD**  
**Service de radiothérapie**  
**165, chemin du Grand Revoyet**  
**69495 PIERRE-BENITE cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° INS-2008-PM2L69-0012  
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 30 avril 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 30 avril 2008 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Lyon Sud a été organisée comme suite à l'inspection réalisée les 12 et 13 avril 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 votre service pour identifier, dans le cadre de la radioprotection des patients, les écarts significatifs lors de la préparation et de la réalisation des traitements et mettre en œuvre les mesures correctives.

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

## **I. Radiophysique médicale**

A la suite de l'inspection des 12 et 13 avril 2007, il vous avait été demandé d'élaborer un document décrivant l'organisation de la radiophysique médicale et la répartition des missions des radiophysiciens et des dosimétristes.

Dans votre courrier du 14 septembre 2007, en réponse à cette demande, il est fait état d'une mise en place d'un pôle radiovigilance dont une des missions est d'organiser la radiophysique médicale avec une finalisation prévue pour fin 2007.

L'organisation de la radiophysique médicale n'a pas été formalisée ni validée. Celle-ci a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisante pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

**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 en radiothérapie, incluant les dispositions prises pendant les congés d'été et la répartition des tâches entre les radiophysiciens et les dosimétristes.**

Les inspecteurs ont pu constater que le nombre de radiophysiciens apparaît insuffisant au regard de l'activité du service et des recommandations couramment admises, à la suite d'un départ courant 2007. Il semble par ailleurs fluctuant en raison d'absences pour arrêts maladie.

**Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif des physiciens et du résultat de vos démarches de recrutement.**

## **II. Assurance qualité**

A la suite de la précédente inspection, il vous avait été demandé d'engager une démarche d'assurance qualité avec la rédaction de procédures décrivant le partage des responsabilités dans les différentes phases de préparation et de réalisation des traitements, y compris les contrôles afférents.

Dans votre courrier du 14 septembre 2007, en réponse à cette demande, vous nous indiquez que la démarche qualité devait se mettre en place avec le concours de la cellule qualité des hôpitaux de Lyon.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'établissement et le service de radiothérapie avaient engagé une réflexion pour estimer les besoins du service pour un accompagnement en matière de mise sous assurance qualité de leur organisation mais celle-ci ne s'est toujours pas concrétisée.

**Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'action finalisé avec un échéancier ainsi que les modalités retenues pour accompagner le service dans l'élaboration de sa démarche qualité.**

### **III. Traitement des événements**

Le service de radiothérapie a mis en place depuis novembre 2007 un comité de retour d'expérience analysant du point de vue de la radioprotection des patients les écarts recueillis dans le service.

Les inspecteurs ont estimé que cette démarche était positive. Toutefois, ils ont noté que la diffusion à l'ensemble du personnel des mesures résultant de l'analyse faite par votre comité de retour d'expérience était perfectible.

**Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de la diffusion des mesures correctives à l'ensemble du personnel.**

Le service de radiothérapie s'est engagé dans une démarche de transparence en déclarant les incidents de radioprotection survenant lors de son activité. Plusieurs événements ont été ainsi déclarés à l'ASN dont certains sont récurrents.

Néanmoins, pour éviter qu'un événement se reproduise, cette démarche doit donner lieu à une analyse approfondie.

**Je vous demande de proposer un classement selon l'échelle ASN/ SFRO des divers incidents déclarés et de communiquer les comptes rendus à la division de Lyon de l'ASN selon les modalités indiquées dans le guide de déclaration.**

**Je vous demande également de faire un suivi de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre à la suite d'un événement.**

### **IV. Effectif des radiothérapeutes et définition des responsabilités médicales**

Le service de radiothérapie dispose actuellement des compétences de plusieurs radiothérapeutes mais des postes ne sont pas pourvus. Certains radiothérapeutes sont à temps partiel. Des médecins juniors sont également présents. Les responsabilités et la répartition des tâches selon le statut des médecins présents et leur niveau de formation sont à préciser notamment en terme de responsabilités dans les différentes étapes de traitement.

**Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un document spécifiant l'organisation des missions respectives des médecins et leur coordination. Vous préciserez en particulier les référentiels et protocoles partagés par l'ensemble des intervenants.**

### **V. Formation à la radioprotection des patients**

Lors de la précédente inspection, il vous avait été demandé de vous mettre en conformité avec l'arrêté du 18 mai 2004 qui prévoit une formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel.

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. Les inspecteurs ont noté que cette formation est prévue en septembre 2008 pour l'ensemble du personnel. Les inspecteurs ont considéré que ceci est satisfaisant.

## **VI. Sécurisation de la chaîne de traitement**

Le service de radiothérapie dispose actuellement d'un seul accélérateur pour appliquer les séances de traitement par électrons.

Lors de la précédente inspection, il vous avait été demandé de prévoir une solution de secours en cas de panne ce qui suppose entre autres un contrôle qualité externe des faisceaux d'électrons d'un deuxième accélérateur.

**Je vous demande de me transmettre l'échéancier des parades mises en œuvre pour sécuriser le processus de traitement par électrons.**

Le service de radiothérapie dispose actuellement d'un transfert informatique des paramètres du plan de traitement vers l'accélérateur pour photons mais pas pour électrons. Cette situation a été à l'origine d'une erreur dans le planning d'un traitement déclaré comme un écart compensé.

**Je vous demande de me transmettre l'échéancier des parades mises en œuvre pour sécuriser ce processus de transfert des paramètres pour les traitements par électrons.**

Lors de l'inspection du 30 avril 2008, les inspecteurs ont noté que l'acquisition du matériel nécessaire à la dosimétrie in vivo est envisagée sans qu'une date butoir de mise en œuvre soit réellement fixée.

**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 avec l'échéancier correspondant.**

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité de l'ensemble de la chaîne de traitement tels que définis par les dernières décisions de l'AFSSAPS sont pris en compte mais tous ne sont pas encore opérationnels. Les modalités du contrôle de qualité des scanographes utilisés à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie sont fixées dans la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007. De plus, des procédures restent à écrire.

**Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un relevé des procédures écrites et des contrôles effectués ainsi qu'un échéancier des contrôles en cours de mise en œuvre.**

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 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**

**signé par**

**Charles-Antoine LOUËT**

