

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 février 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 0198-2008

Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure
10 avenue du Général de gaulle
BP 609
03006 MOULINS sur ALLIER

Objet : Inspection de la radioprotection.

Réf. : Inspection n° **INS-2008-ENTLYO-PM2L03-0002.**
Installation : Service de radiothérapie du CH de Moulins-Yzeure.

Messieurs,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 25 janvier 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

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 25 janvier 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Il ressort notamment de cette inspection que le service a engagé une démarche poussée d'analyse des risques et du retour d'expérience.

Quelques points restent cependant à améliorer.

Les inspecteurs ont noté positivement qu'une démarche d'analyse de risque avait été engagée par le service depuis 2 ans, identifiant pour chaque étape du traitement les acteurs impliqués, les risques associés et les parades mises en œuvre.

Les inspecteurs se sont interrogés au cours de l'inspection sur la prise en compte du risque d'erreur de cible (qui pourrait être due par exemple à la présence de plusieurs marquages sur la peau du patient).

1. Je vous demande de me faire part des parades associées à ce risque particulier.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement bénéficiait d'un effectif de 2,2 équivalent temps plein en radiophysique mais que les missions des radiophysiciens pour l'établissement n'étaient pas encore décrites dans un plan d'organisation de physique médicale.

L'établissement a pour objectif d'élaborer ce plan pour la mi-2008.

2. Je vous demande de me transmettre ce plan dès sa finalisation.

Les inspecteurs ont noté que seuls les manipulateurs avaient jusqu'à présent suivi une formation relative à la radioprotection des patients.

3. Je vous demande d'inclure l'ensemble du personnel impliqué dans la délivrance des rayonnements ionisants, y compris les médecins, dans ce programme de formation, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.

Cette formation, adaptée à chaque catégorie du personnel, devra être suivie avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que les médecins du service s'appuyaient sur le guide de traitement des tumeurs de la SFRO pour délivrer les prescriptions. Ils ont noté également que le service envisageait d'harmoniser les protocoles médicaux de façon plus formalisée.

4. Je vous demande de me faire part de l'échéancier associé à ce projet d'harmonisation.

Les inspecteurs ont noté que la décision de l'AFFSAPS du 27 juillet 2007 relative aux contrôles qualité de l'accélérateur et de la chaîne de traitement ainsi que la décision du 22 novembre 2007 relative aux contrôles qualité du scanner étaient en cours de déclinaison.

5. Je vous demande de me faire part de l'échéancier associé à la mise en œuvre de ces nouveaux contrôles qualité pour l'accélérateur, le système de planification des traitements, le système d'enregistrement et de vérification des données et le scanner utilisé pour la simulation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

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 l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, 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 LOÛET

