

DIVISION DE LYON

Lyon le 18 SEPTEMBRE 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-042494

Madame la directrice
Centre Hospitalier de Montélimar
Quartier Beausseret
BP 249
26216 Montélimar

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 septembre 2014
Installation : Centre hospitalier de Montélimar – Centre de radiothérapie
Nature de l'inspection : radiothérapie

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0412

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
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 votre établissement le 9 septembre 2014 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie.

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 9 septembre 2014 du service de radiothérapie du centre hospitalier de Montélimar (26) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'organisation du service de radiothérapie compte tenu en particulier des mouvements de personnel. Elle a été également réalisée en vue de vérifier l'état d'avancement de la mise en œuvre des obligations relatives au système de management de la qualité et sécurité des soins.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, ils ont noté une réelle implication du personnel du service de radiothérapie dans la mise en œuvre des obligations relatives au système de management de la qualité et sécurité des soins. Cependant, le projet de mise en œuvre des nouvelles techniques d'irradiation doit faire l'objet d'une organisation structurée et d'un pilotage par un chef de projet afin d'assurer la continuité de la qualité et sécurité des soins délivrés aux patients pendant la conduite de ce projet.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Les articles 3 et 7 de cette décision précisent en particulier que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe :

- établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel

Les inspecteurs ont relevé que le projet de mise en œuvre des nouvelles techniques d'irradiation n'a pas fait l'objet d'une organisation structurée et de désignation d'un chef de projet afin d'assurer la continuité de la qualité et sécurité des soins délivrés aux patients pendant la conduite de ce projet. En particulier, l'organisation de la conduite de ce projet ainsi que les besoins matériels, organisationnels et de formations des personnels doivent être définis dans le cadre du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie.

A1. Je vous demande de définir d'ici fin 2014 une organisation managériale afin d'assurer la gestion et la conduite du projet de mise en œuvre des nouvelles techniques d'irradiation afin d'assurer une continuité de la qualité et sécurité des soins délivrés aux patients pendant la conduite de ce projet en application des articles 3 et 7 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

Les articles 5 et 6 de cette décision précisent qu'un système documentaire doit être établi et entretenu. Ce système documentaire doit contenir un manuel qualité, des procédures, etc. Par ailleurs, la vérification du positionnement du patient fait parti des critères d'agrément de l'institut national du cancer (INCA) pour la pratique de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont noté qu'un système documentaire est en place et appliqué. Il comprend en particulier un certain nombre de procédures générales et de modes opératoires pour les étapes sensibles du parcours de soins radiothérapeutiques du patient. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe pas de mode opératoire relatif aux opérations de contrôle de la position du patient au début et en cours de traitement. En particulier, les différents critères en vigueur comme la fréquence et la nature de ces contrôles ainsi que les critères qui déclenchent une sollicitation des radiothérapeutes doivent être précisés dans ce mode opératoire. Je vous rappelle que les erreurs de centrage sont la première cause d'évènement indésirable en radiothérapie.

A2. Je vous demande de compléter le système documentaire afin que les opérations de contrôle de la position du patient au début et en cours de traitement soient décrites dans un mode opératoire en application des articles 5 et 6 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ Contrôle de qualité des installations de radiothérapie

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex Afssaps) du 27 juillet 2007 fixe les modalités de l'audit externe des contrôles de qualité des installations de radiothérapie (audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe). Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle de qualité.

B1 - Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN d'ici le 31 décembre 2014 le rapport d'audit externe des contrôles de qualité prévu cet automne en application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée.

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex Afssaps) du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. En application de cette décision, vous avez prévu de faire procéder à ce contrôle cet automne à la suite du remplacement de pièces sur l'accélérateur mis en service en 2009

B2 - Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN d'ici le 31 décembre 2014 le rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur de 2009 prévu cet automne en application de la décision du 2 mars 2004 susmentionnée.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'accompagnement pour les étudiants « manipulateurs » référencée EN-RTH-024 est mise en place récemment et sera mise en œuvre dès le mois de septembre pour l'accueil de nouveaux étudiants au titre de la radioprotection des personnels.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant les 2 demandes d'actions correctives et 2 demandes de complément d'informations 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 ce courrier à diverses institutions de l'Etat.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Enfin, je tiens à vous remercier de votre accord pour la participation de deux inspecteurs de l'ASN chinoise dans l'équipe d'inspection.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Signé par :

Sylvain PELLETERET